

**Η**  
**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**  
**7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στις 17 Μαρτίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρυσάνθη Ζαράρη  
- Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου – Εισηγήτρια και Μιχαήλ Σειραδάκης, Μέλη.

Για να εξετάσει την, από 05.02.2021, Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 280/05.02.2021 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «...» (εφεξής αναθέτουσα αρχή) και

Της παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Της παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Με την Προδικαστική Προσφυγή, η προσφεύγουσα εταιρία επιδιώκει, όπως ακυρωθεί η με αριθμό ... τεχνική προδιαγραφή του Παραρτήματος ... («Τεχνικές προδιαγραφές – Απαιτήσεις – Λοιποί όροι») της υπ' αριθμ. ... Διακήρυξης της αναθέτουσας αρχής, η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου διεθνούς ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΠΕΝΤΑΕΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ», CPV ..., προϋπολογισμού 290.000,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24% (233.870,97€ πλέον Φ.Π.Α), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής (Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: ...).

## **Αριθμός απόφασης: 627/2021**

Με την Παρέμβασή της, η πρώτη παρεμβαίνουσα ζητεί, όπως απορριφθεί καθολοκληρίαν η Προδικαστική Προσφυγή και όπως διατηρηθεί η ισχύς της προσβαλλόμενης τεχνικής απαίτησης της Διακήρυξης, καθόσον τα προσφερόμενα προϊόντα της πληρούν την απαίτηση αυτή.

Με την Παρέμβασή της, η δεύτερη παρεμβαίνουσα ζητεί, όπως απορριφθεί καθολοκληρίαν η Προδικαστική Προσφυγή και όπως διατηρηθεί η ισχύς της προσβαλλόμενης τεχνικής απαίτησης της Διακήρυξης, καθόσον τα προσφερόμενα προϊόντα της πληρούν την απαίτηση αυτή.

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 πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. ... ποσού χιλίων διακοσίων ευρώ 1.200,00€ 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 05.02.2021, Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 280/05.02.2021, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά Διακήρυξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού 290.000,00€ 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

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης, δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα 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. Σημειώνεται ότι η προσβαλλόμενη Διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ και στον διαδικτυακό τόπο του επίμαχου Διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) στις 14.01.2021. .

5. Επειδή η προσφεύγουσα, η οποία δραστηριοποιείται στο υπό ανάθεση αντικείμενο (προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων), στρέφεται κατά συγκεκριμένης - περιοριστικής του ανταγωνισμού, όπως υποστηρίζει - τεχνικής προδιαγραφής της επίμαχης Διακήρυξης (βλ. υπ' αριθμ. ...προδιαγραφή του Παραρτήματος ...), που καθιστά αδύνατη ή ουσιαδώς δυσχερή την έστω με επιφύλαξη υποβολή Προσφοράς στον εν θέματι Διαγωνισμό (βλ. και ΣτΕ 1259/2019), κατά παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και του ελεύθερου ανταγωνισμού. Υπενθυμίζεται ότι σε περίπτωση άσκησης Προσφυγής κατά όρων Διακήρυξης, προκειμένου να θεμελιώσει έννομο συμφέρον ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεστεί, με την προβολή ειδικού ισχυρισμού, τη βλάβη του, η οποία στην περίπτωση μη συμμετοχής του στον Διαγωνισμό, πρέπει να συνίσταται στον αποκλεισμό του από την διαγωνιστική διαδικασία (βλ. ΣτΕ 31/2019). Δοθέντος δε, ότι ως επίκληση βλάβης, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευόμενων (και τεκμηριωμένων, ενόψει των συνθηκών) στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου ενδιαφερόμενου, εκ των οποίων, είτε αποκλείεται, είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στον Διαγωνισμό, είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του, λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

τις απαιτούμενες προϋποθέσεις, η προσφεύγουσα θεμελιώνει, εν προκειμένω, έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής, ανεξαρτήτως της μη συμμετοχής της στην ένδικη διαδικασία (ΣΤΕ 1259/2019). Ειδικότερα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι υφίσταται δυσχερώς επανορθώσιμη βλάβη, καθόσον ο προσβαλλόμενος όρος με αριθμό ... της Ενότητας ...' «Βραχίονας» του Παραρτήματος ... «Τεχνικές προδιαγραφές – Απαιτήσεις – Λοιποί Όροι») της οικείας Διακήρυξης, «*περιορίζει χωρίς οποιοδήποτε νόμιμο έρεισμα και τεχνικό όφελος την συμμετοχή του αναγνωρισμένου κατασκευαστικού Οίκου που αντιπροσωπεύει η εταιρεία μας στον εν λόγω διαγωνισμό περιορίζοντας ανεπίτρεπτα τον ανταγωνισμό. Ειδικότερα, όπως θα αναλύσουμε στην προσφυγή μας, η προσφεύγουσα εταιρεία μας θα υποστεί παράνομη και ανεπανόρθωτη βλάβη από τον προσβαλλόμενο όρο της διακήρυξης, καθώς κατά παράβαση του νόμου και άνευ τεχνικού λόγου την αποκλείουν από την συμμετοχή της στον διαγωνισμό, καθιστούν δε ουσιωδώς δυσχερή την υποβολή προσφοράς εκ μέρους της, και επί πλέον ο προσβαλλόμενος όρος εν γένει και ειδικά παραβιάζει, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια (πρβλ. Ε.Α. ΣΤΕ επί αιτ. ασφαλ. μετρ. 676, 182, 2/2011, 1140, 961, 842, 346/2010, 1354, 1305, 1046, 1015, 574/2009, 617/2007, ΔΕφΑθ 1537/2014). Τέλος, η προσφεύγουσα εταιρεία μας υφίσταται προσωπική βλάβη από τον πληττόμενο όρο διότι η ίδια άμεσα και προσωπικά δεν μπορεί να προμηθεύσει το απαιτούμενο σύστημα υπό τον προσβαλλόμενο όρο.»*

Β) Όπως ειδικότερα υποστηρίζει η προσφεύγουσα (βλ. σελ. 6 και επόμε. της Προσφυγής): «*Μοναδικός Λόγος: Αυθαίρετη τεχνική προδιαγραφή ... του Παραρτήματος ... της ενότητας ... της διακήρυξης που περιορίζει τον υγιή και αποτελεσματικό ανταγωνισμό και θέτει αδικαιολόγητο περιορισμό συμμετοχής μας στον διαγωνισμό. Δυναμεί του Παραρτήματος ...'- Τεχνικές Προδιαγραφές-Απαιτήσεις-Λοιποί Όροι, Ενότητα ... «ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ» και δη στη σελ. 38 της διακήρυξης, τίθεται η υπ' αριθ. ... τεχνική προδιαγραφή «**Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα Τομοσύνθεσης μαστού ... η οποία θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές γωνίες και τουλάχιστον ...& .... Η τομοσύνθεση ανά λήψη ολοκληρώνεται σε χρόνο ο οποίος να είναι***

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

**ο μικρότερος δυνατός ( $\leq 5\text{sec}$ ) ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία.»**

Η τεχνική προδιαγραφή του συγκεκριμένου κατ' ελάχιστο χρόνου διενέργειας της τομοσυνθέσεως των έως 5sec, θέτει έναν αδικαιολόγητο φραγμό στην ελεύθερη ανάπτυξη του ανταγωνισμού, δεδομένου ότι άνευ σημασίας και ειδικού λόγου ή τεχνικής τεκμηρίωσης, περιορίζει τη συμμετοχή μόνο σε όσες εταιρείες μπορούν να εκτελέσουν την τομοσύνθεση σε χρόνο μικρότερο ή ίσο με 5sec, δίχως μάλιστα να δικαιολογείται από τις λοιπές προδιαγραφές και από το κείμενο της διακήρυξης η ανάγκη επιβολής τέτοιου είδους περιοριστικού μέτρου που να δύναται να επιβληθεί με σεβασμό στην αρχή της αναλογικότητας κι ενόψει ενός ειδικότερου σκοπού που να εξυπηρετεί ώστε να αιτιολογείται πλήρως η εισαγωγή τέτοιας διάκρισης. Η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή θέτει αδικαιολόγητους φραγμούς στην ανάπτυξη του υγιούς και αποτελεσματικού ανταγωνισμού ενός δημόσιου διαγωνισμού, καθότι αποκλείει - όπως θα αναλύσουμε πιο κάτω- όλες τις εταιρίες που θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό αυτό και δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά, πλην μίας. Επίσης, η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή τείνει εκτός του σκοπού της διακήρυξης, ο οποίος είναι η προμήθεια ενός αποτελεσματικού ψηφιακού μαστογράφου.

Πιο αναλυτικά, ο χρόνος της τομοσύνθεσης καίτοι είναι ένας από τους βασικούς πυλώνες ενός ψηφιακού μαστογράφου, παρόλα αυτά δεν είναι ο σημαντικότερος και τούτο διότι ο σκοπός που εξυπηρετεί ένα τέτοιο μηχάνημα είναι η καλύτερη δυνατή ψηφιακή απεικόνιση για την πιθανή διάγνωση κάποιας κακοήθειας στο συγκεκριμένο σημείο του σώματος. Με το να λαμβάνεται υπόψη αποκλειστικά και μόνο ο χρόνος της τομοσύνθεσης και όχι και το εύρος γωνίας αυτής, ουσιαστικά ο διαγωνισμός άγει εκτός του σκοπού του. Δεν θα πρέπει να διαφύγει της προσοχής Σας ότι η ταχύτητα της τομοσύνθεσης ανά λήψη δεν συντελεί από μόνη της στο καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα. Φυσικά και είναι λογικό, λαμβάνοντας υπόψη τη θέση της εξεταζόμενης, ότι μια τέτοια εξέταση είναι επώδυνη και φυσικά η σύντηξη της διάρκειάς της είναι σημαντική. Παρ' όλα αυτά τι είναι σημαντικότερο; Η διάρκεια της εξέτασης ή η ακρίβεια του αποτελέσματος αυτής; Προφανώς το δεύτερο! Επομένως, γίνεται σαφές ότι η αναθέτουσα αρχή θέτοντας μονόπλευρα ένα τέτοιο όριο στο χρόνο λήψης της τομοσύνθεσης, ουσιαστικά δε λαμβάνει υπόψη της το βασικότερο παράγοντα

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

της ακρίβειας μιας μαστογραφίας το οποίο αποτελεί και το βασικότερο κριτήριο για την αποτελεσματική παροχή διάγνωσης και περίθαλψης ασθενών. Αξίζει να αναφέρουμε ότι οι εταιρίες που πληρούν την ως άνω τεχνική προδιαγραφή (ήτοι χρόνος τομοσύνθεσης  $\leq 5\text{sec}$ ), διαθέτουν μηχανήματα με μικρό εύρος γωνίας, της τάξεως των 15 μοιρών, κάτι που αυτομάτως συνεπάγεται ότι λαμβάνεται πολύ μικρότερη πληροφορία για τον υπό εξέταση μαστό εις βάρος της ακρίβειας της διάγνωσης. Ο χρόνος της τομοσύνθεσης συνδέεται άρρηκτα με το εύρος της γωνίας που λαμβάνει το μηχανήμα κατά την διαδικασία της εξετάσεως. Στην ως άνω διακήρυξη αναφέρεται μόνο ο χρόνος της τομοσύνθεσης, αλλά δεν συνυπολογίζεται το πιο σημαντικό στοιχείο κατά την τομοσύνθεση, το οποίο είναι το "εύρος γωνίας" που μπορεί να λάβει το συγκρότημα κατά την τομοσύνθεση. Συνεπώς, ο όρος του διαγωνισμού είναι μονόπλευρος και ελλιπής αφού δεν λαμβάνει επιπρόσθετα υπόψη το πλέον σημαντικό κριτήριο, ήτοι την γωνία (δηλαδή τις μοίρες) της τομοσυνθέσεως, με αποτέλεσμα να μην μπορεί εκ των πραγμάτων να υπάρξει αντικειμενική σύγκριση και αξιολόγηση των μαστογράφων που θα προσφερθούν προς παραβίαση των αρχών της ίσης μεταχείρισης των ενδιαφερομένων και της αντικειμενικής συγκρίσεως των προσφορών τους. (βλ. Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Δημήτρης Ράϊκος, Γ' έκδοση, Σάκκουλας 2019, σελ. 179). Η εταιρεία μας διαθέτει και προτίθεται να προσφέρει μαστογράφο με το πλέον μεγαλύτερο εύρος γωνίας τομοσύνθεσης, της τάξεως των 50 μοιρών, και με χρόνο λήψης της τομοσύνθεσης  $< 25\text{ sec}$  (βλ. σελ. 10 ΣΧΕΤ.12), με αποτέλεσμα να λαμβάνεται περισσότερη πληροφορία για τον υπό εξέταση μαστό, από άλλες ανταγωνίστριες εταιρείες που έχουν μικρό εύρος γωνίας, τοις τάξεως των 15 μοιρών, κάτι που αυτόματα σημαίνει ότι λαμβάνεται πολύ μικρότερη πληροφορία για τον υπό εξέταση μαστό. Για παράδειγμα, βλέπουμε στην παρακάτω εικόνα πώς με το εύρος τομοσύνθεσης 50 μοιρών μπορούμε να διακρίνουμε τις ξεχωριστές μάζες στον μαστό, ενώ σε αντίθεση με το εύρος των 15 μοιρών δεν είναι ευδιάκριτες οι ξεχωριστές μάζες και έτσι ενδεχομένως να ληφθούν ανακριβείς πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του μαστού, ή ανάγκη επανάληψης της εξετάσεως της ασθενούς. [...]

Όπως αναφέραμε και ανωτέρω, οι οικονομικοί φορείς που μπορούν να συμμετάσχουν στο εν λόγω διαγωνισμό πληρώνοντας την εν λόγω τεχνική

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

προδιαγραφή είναι ελάχιστοι και αν δε διαφεύγει κάτι της μνήμης και των γνώσεων μας, είναι ουσιαστικά μία μόνο εταιρία.

Πρόκειται για την εταιρία «...», η οποία συμμετέχει σε ανάλογους διαγωνισμούς με μαστογράφο της εταιρίας ..., το οποίο διαθέτει χρόνο λήψης τομοσύνθεσης 3,7sec και εύρος γωνίας τομοσύνθεσης 15 μοίρες (βλ. σελ. 1 ΣΧΕΤ. 1 & σελ. 2 ΣΧΕΤ.2). Επίσης, σε δημόσιους διαγωνισμούς για ψηφιακό μαστογράφο, συμμετέχουν κυρίως οι εταιρίες: α) «...», β) «...», γ) «...» και δ) η εταιρία μας. Ειδικότερα, η μεν πρώτη εταιρία (...) προσφέρει μηχάνημα της εταιρίας ..., το οποίο διαθέτει εύρος γωνίας τομοσύνθεσης 30 μοίρες και χρόνο τομοσύνθεσης 20sec (βλ. σελ. 20 ΣΧΕΤ. 3 & σελ. 3 ΣΧΕΤ.4 ). Η δε δεύτερη (...) προσφέρει μηχάνημα ψηφιακής μαστογραφίας με δυνατότητα επιλογής δύο τιμών για το εύρος γωνίας -15 ή 40 μοιρών- και χρόνο τομοσύνθεσης 12 ή 19sec αντίστοιχα (βλ. σελ. 26 ΣΧΕΤ. 5 & σελ. 5 ΣΧΕΤ. 6). Τέλος, η ... προσφέρει το μηχάνημα ..., το οποίο έχει εύρος γωνίας τομοσύνθεσης 25 μοίρες και χρόνο 10sec (βλ. σελ. 22 ΣΧΕΤ. 7 & σελ. 5 ΣΧΕΤ.8). Η εταιρία μας, διαθέτει δύο μοντέλα α) το ...και β) το ..., τα οποία έχουν εύρος γωνίας τομοσύνθεσης 50 μοίρες και χρόνο λήψης <25sec. (βλ. σελ. 10. ΣΧΕΤ. 12).

Εκ της συγκρίσεως των ως άνω παρατιθέμενων στοιχείων, τα οποία αποδεικνύονται με τα προσκομιζόμενα σχετικά, διαπιστώνεται ότι ο χρόνος λήψης της τομοσύνθεσης είναι αλληλένδετος με το εύρος γωνίας λήψης. Όσο πιο μικρό το εύρος γωνίας λήψης τόσο πιο σύντομος ο χρόνος λήψης της τομοσύνθεσης και αντιστρόφως, όσο πιο μεγάλο το εύρος γωνίας λήψης τόσο πιο μεγάλος ο χρόνος λήψης της τομοσύνθεσης. Είναι εμφανές, ότι με την τιθέμενη τεχνική προδιαγραφή πλήττεται ουσιαστικά ο υγιής ανταγωνισμός καθότι διαμορφώνει μια διακήρυξη και έναν διαγωνισμό στον οποίο ουσιαστικά μπορεί να συμμετάσχει μόνο μία εταιρία. Και πέραν αυτής της επικίνδυνης διαπίστωσης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ο χρόνος 3,7sec που επιτυγχάνει το μηχάνημα της εταιρίας ... διαμορφώνεται στην τιμή αυτή λόγω ότι διαθέτει πολύ μικρό εύρος γωνίας τομοσύνθεσης (15 μοίρες). Και ναι μεν 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 ποσοτικής και ποιοτικής άποψης χωρίς όμως να παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού ... Η αρχή της αναλογικότητας επιτάσσει οι δημόσιοι φορείς όταν ασκούν τη

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

διακριτική τους ευχέρεια, κάθε επιλεγόμενο μέτρο πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίο, πρόσφορο και κατάλληλο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου. Η αρχή της αναλογικότητας περιλαμβάνει το στοιχείο της προσφορότητας, της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας με τη στενή έννοια. Το μέτρο που θα επιλεγεί θα πρέπει να είναι πρόσφορο και αναγκαίο για την πραγματοποίηση του δημόσιου σκοπού.

Επιπροσθέτως, η 92η αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2014/24/ΕΕ για τις δημόσιες συμβάσεις αναφέρει ότι: «Κατά την εκτίμηση της καλύτερης αναλογίας τιμής- ποιότητας, οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει να καθορίζουν τα σχετικά με το αντικείμενο της σύμβασης οικονομικά και ποιοτικά κριτήρια τα οποία θα χρησιμοποιήσουν για τον σκοπό αυτό. Τα κριτήρια αυτά θα πρέπει, συνεπώς, να επιτρέπουν τη συγκριτική αξιολόγηση του επιπέδου απόδοσης που προσφέρει κάθε προσφορά σε συνάρτηση με το αντικείμενο της σύμβασης, όπως ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές. Όσον αφορά την καλύτερη αναλογία τιμής- ποιότητας, στην παρούσα οδηγία παρατίθεται μη εξαντλητικός κατάλογος πιθανών κριτηρίων ανάθεσης, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών και κοινωνικών πτυχών. Οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει να ενθαρρύνονται ώστε τα κριτήρια ανάθεσης που επιλέγουν να τους επιτρέπουν να αποκτούν έργα, αγαθά και υπηρεσίες υψηλής ποιότητας που να ανταποκρίνονται κατά τον καλύτερο τρόπο στις ανάγκες τους. Τα επιλεγμένα κριτήρια ανάθεσης δεν θα πρέπει να παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία επιλογής και θα πρέπει να διασφαλίζουν τη δυνατότητα πραγματικού και δίκαιου ανταγωνισμού και να συνοδεύονται από ρυθμίσεις που να επιτρέπουν την ουσιαστική εξακρίβωση των πληροφοριών που παρέχουν οι προσφέροντες. Για να προσδιοριστεί η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, εξασφαλίζεται η καλύτερη σχέση ποιότητας/ τιμής, η απόφαση ανάθεσης της σύμβασης δε θα πρέπει να βασίζεται μόνο σε μη κοστολογικά κριτήρια. Τα ποιοτικά κριτήρια θα πρέπει να συνεπώς να συνοδεύονται από ένα κοστολογικό κριτήριο το οποίο θα μπορούσε, ανάλογα με την επιλογή της αναθέτουσας αρχής, να είναι είτε η τιμή είτε μια προσέγγιση βασιζόμενη στη σχέση αποδοτικότητας-κόστους, όπως επί παραδείγματι, η κοστολόγηση του κύκλου ζωής.....». [...]

Κατά παράβαση όλων των παραπάνω αρχών, η επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών δεν έλαβε υπόψιν της την ποιότητα και ακρίβεια της



## Αριθμός απόφασης: 627/2021

εξετάσεως, αλλά μονόπλευρα και χωρίς καμία τεχνική ή επιστημονική τεκμηρίωση έλαβε υπόψιν της μόνο τον χρόνο της εξετάσεως, χωρίς όμως να κάνει σε κανένα σημείο μνεία του εύρους γωνίας κατά την τομοσύνθεση, το οποίο και αποτελεί τον σημαντικότερο παράγοντα κατά την λήψη τομοσυνθετικών εικόνων που είναι αλληλένδετος με το χρόνο εξετάσεως. Ενδεικτικά, προσκομίζουμε το ...που αναφέρεται στην τομοσύνθεση των 50 μοιρών, όπως επίσης και βιβλιογραφία σχετικά με τα πλεονεκτήματα της τομοσύνθεσης των 50 μοιρών ως (ΣΧΕΤ. 9 και 10) προς επίρρωση του σχετικού ισχυρισμού μας. Στο σημείο αυτό, παραθέτουμε και ορισμένα από τα πλεονεκτήματα που έχει μία τομοσύνθεση εύρους γωνίας 50ο, όπως αυτά αναφέρονται στη σχετική βιβλιογραφία που προσκομίζουμε με την παρούσα προσφυγή μας: - «Σε αυτή την προσδοκώμενη προληπτική δοκιμή βάσει πληθυσμού, υπήρξε αύξηση στο ποσοστό ανίχνευσης καρκίνου κατά 34%, η οποία επιτεύχθηκε μόνο με τομοσύνθεση μίας προβολής. Την ίδια στιγμή, η δύναμη συμπίεσης του μαστού μειώθηκε κατά 40% και η δόση ακτινοβολίας μειώθηκε κατά 15%. Είναι η μόνη δοκιμή ελέγχου που έχει υψηλότερη διαγνωστική ακρίβεια με τομοσύνθεση σε χαμηλότερη δόση ακτινοβολίας σε σύγκριση με το τρέχον πρότυπο ελέγχου». - «Η ευρείας γωνίας 50ο τομοσύνθεση είχε την υψηλότερη ευαισθησία των τριών συστημάτων που δοκιμάστηκαν. Το ποσοστό των εκτοπισμών μειώθηκε σε σύγκριση με τα αποτελέσματα του "...»- «Η τομοσύνθεση ευρείας γωνίας έχει μεγαλύτερο βάθος ανάλυσης (... ..) λόγω της ευρύτερης τομογραφικής γωνίας που χρησιμοποιείται» - «Η τομοσύνθεση με μεγαλύτερο γωνιακό εύρος αυξάνει το βάθος ανάλυσης και βελτιώνει επίσης την ορατότητα σε αντικείμενα χαμηλής συχνότητας, δηλαδή την ανίχνευση των μαζών» Ακόμα περισσότερες αναφορές στα πλεονεκτήματα, που προσφέρουν τα συγκροτήματα ψηφιακής μαστογραφίας εύρους γωνίας τομοσύνθεσης 50°, γίνονται στο ΣΧΕΤ. 10 που προσκομίζουμε με την παρούσα προσφυγή μας.

Επιπροσθέτως, θα πρέπει να αναφέρουμε ότι ο προκηρυχθείς διαγωνισμός του Γ.Ν. ...- Υ.Μ. ..., ως κριτήριο κατακύρωσης έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής. Προφανώς, η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή (χρόνος λήψης τομοσύνθεσης  $\leq 5\text{sec}$ ), δεν συμβάλλει στον σκοπό αυτόν, καθότι όπως αναλύσαμε και ανωτέρω, ο χρόνος αυτός των 5sec μπορεί να επιτευχθεί μόνο

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

από ψηφιακούς μαστογράφους που έχουν μικρό εύρος γωνίας λήψης τομοσύνθεσης της τάξεως των 15ο. Αντιθέτως, ο χρόνος λήψης της τομοσύνθεσης θα έπρεπε να ετίθετο σε συνάρτηση με το εύρος γωνίας της τομοσύνθεσης καθότι, όπως προαναφέρθηκε, η σύντμηση του χρόνου τομοσύνθεσης δεν μπορεί από μόνη της να συμβάλει στην καλύτερη δυνατή λήψη εικόνας. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μόνο από ένα πιο μεγάλο εύρος γωνίας (ήτοι 50ο), που ναι μεν αυξάνει ελάχιστα το χρόνο της εξέτασης, αλλά αποδεδειγμένα παρέχει καλύτερα απεικονιστικά αποτελέσματα.

Επίσης, όπως φαίνεται και στη σχετική βιβλιογραφία που παραθέτουμε (ΣΧΕΤ. 10), οι ψηφιακοί μαστογράφοι που διαθέτουν εύρος γωνίας τομοσύνθεσης 50°, δεν επιβαρύνουν την εξεταζόμενη καθότι μειώνεται η πίεση στο μαστό και επομένως, η εξέταση όχι μόνο παρέχει καλύτερη απεικόνιση (προς όφελος φυσικά της υγείας της εξεταζόμενης), αλλά η ίδια η φύση της εξέτασης γίνεται πιο ανεκτή. Επίσης, μολονότι η εν λόγω εξέταση έχει έναν βαθμό εκπομπής ακτινοβολίας προς την ασθενή, έχει αποδειχτεί (όπως φαίνεται στη βιβλιογραφία που προσκομίζουμε) ότι παρόλο που ο χρόνος εξέτασης είναι λίγο πιο αυξημένος σε σχέση με τα 5sec που απαιτεί η διακήρυξη, μολοταύτα η δόση της ακτινοβολίας είναι μειωμένη κατά 15%!! Θα πρέπει, ακόμα, να σημειωθεί ότι ως γνωστόν στις εξετάσεις μαστογραφίας, απαιτούνται δύο (2) λήψεις ανά μαστό και επομένως ο χρόνος της εξέτασης αυξάνεται στο τετραπλάσιο από τις τεχνικές προδιαγραφές που διαθέτει το μηχάνημα κάθε εταιρίας. Για παράδειγμα, σε ένα μηχάνημα το οποίο προσφέρει χρόνο λήψης της τομοσύνθεσης τα 15sec, η όλη διαδικασία ολοκληρώνεται σε 60sec (15x4) καθότι απαιτούνται 2 λήψεις ανά μαστό! Αντιθέτως, με μηχανήματα μεγάλου εύρους γωνίας λήψης της τομοσύνθεσης, δεν απαιτούνται δύο λήψεις ανά μαστό καθότι είναι τόσο μεγάλο το εύρος της λήψης, που μέσα σε ένα χρόνο (πχ 20sec) και σε μία μόνο λήψη ανά μαστό λαμβάνεται όλη η απαραίτητη πληροφορία, που σε μηχανήματα μικρού εύρους γωνίας λήψης τομοσύνθεσης απαιτείται ο διπλάσιος χρόνος!!

Επιπλέον, η αναθέτουσα αρχή έθεσε αυθαίρετα και αδικαιολόγητα τον χρόνο λήψης της τομοσύνθεσης σε  $\leq 5\text{sec}$ , ούτως ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία. Θα πρέπει να αναφέρουμε ότι η εν λόγω χρονική τιμή δεν προκύπτει από καμία μελέτη και από κανένα από στοιχείο της καθημερινότητας, καθότι δεν προκύπτει από πουθενά ότι για να είναι ένας

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

ψηφιακός μαστογράφος κατάλληλος και για προληπτική μαστογραφία, θα πρέπει να έχει χρόνο λήψης της τομοσύνθεσης σε  $\leq 5\text{sec}$ .

Επιπροσθέτως, δεν μπορούμε να νοήσουμε το λόγο για τον οποίο η αναθέτουσα αρχή προβαίνει σε διαχωρισμό της προληπτικής μαστογραφίας από την κανονική που γίνεται στα πλαίσια μιας ήδη υπάρχουσας ασθένειας! Τόσο στην προληπτική, όσο και στην «κανονική» μαστογραφία, σκοπός είναι η εξαγωγή της καλύτερης δυνατής διάγνωσης. Προφανώς, με το να θέτει η αναθέτουσα αρχή χρονικό όριο 5sec για την προληπτική μαστογραφία, υποβαθμίζει την αξία της πρόληψης θεωρώντας ότι η πρόληψη είναι δευτερεύουσας σημασίας από τη θεραπεία και για το λόγο αυτό θα πρέπει να γίνεται σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα, το οποίο προφανώς δε θα συμβάλει στο καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα.

Όλα αυτά τα δεδομένα, δεν ελήφθησαν υπόψιν της επιτροπής κατάρτισης των τεχνικών προδιαγραφών του εν λόγω διαγωνισμού, η οποία αρκέστηκε απλώς στην αναγραφή του χρόνου λήψης της τομοσύνθεσης στα 5 sec, χωρίς να λάβει όμως υπόψη της και τη σημαντικότερη παράμετρο για το είδος αυτής της εξέτασης που δεν είναι άλλη από το εύρος γωνίας λήψης της τομοσύνθεσης. Η εταιρία μας, λοιπόν, η οποία προτίθεται να συμμετάσχει στο διαγωνισμό, ουσιαστικά αποκλείεται από αυτόν καθώς διαθέτει δύο συστήματα τα οποία μπορεί να προσφέρει (... & ...), αυτά όμως λόγω ότι διαθέτουν εύρος γωνίας λήψης τομοσύνθεσης 50ο, ο χρόνος λήψης της τομοσύνθεσης είναι  $< 25\text{sec}$ .

Εννοείται ότι το εύρος γωνίας λήψης της τομοσύνθεσης αποτελεί διακριτή έννοια του χρόνου λήψης αυτής, και σε καμία περίπτωση δεν συνιστά εναλλακτική λύση. Σε κάθε περίπτωση, όμως, εύρος γωνίας λήψης και χρόνος λήψης αποτελούν μία ενιαία και αδιαίρετη προδιαγραφή η οποία πρέπει να αξιολογείται συλλογικά και όχι αποσπασματικά. Η αναθέτουσα κατά παράβαση των κανόνων της επιστήμης και της κοινής λογικής, επιχειρεί άστοχα να διαχωρίσει την τεχνική προδιαγραφή αυτή λαμβάνοντας υπόψη μονομερώς και ελλιπώς μόνο το χρόνο λήψης χωρίς συνυπολογισμό του εύρους γωνίας. Ο διαχωρισμός αυτός της τεχνικής προδιαγραφής είναι ανεπίτρεπτος κατά τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης, δε δικαιολογείται από καμία επιστημονική μελέτη και οδηγεί σε παράβαση των αρχών του υγιούς ανταγωνισμού και της αντικειμενικής συγκρίσεως των προσφορών. Για τον λόγο αυτόν, κρίνεται απαραίτητος ο συνυπολογισμός των δύο αυτών κριτηρίων προς αντικειμενική αξιολόγηση της

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

ως άνω τεχνικής προδιαγραφής. Ένας σύντομος χρόνος λήψης προφανώς είναι σημαντικός, αλλά θα πρέπει να αξιολογηθεί σε συνδυασμό με το εύρος γωνίας προκειμένου να αξιολογηθεί η τεχνική προδιαγραφή του μηχανήματος και να επιτευχθεί ο τελικός σκοπός της προμήθειας που είναι η παροχή όσο το δυνατόν αναλυτικότερης πληροφορίας κατά την εξέταση.

Επιπροσθέτως, τα κινητικά παράσιτα που μπορούν να δημιουργηθούν κατά το χρόνο τομοσυνθέσεως αφορούν παλαιότερης τεχνολογίας μαστογράφους. Οι σύγχρονοι μαστογράφοι διαθέτουν εξελιγμένα λογισμικά συστήματα τα οποία περιορίζουν στο ελάχιστο τα κινητικά παράσιτα. Η εταιρεία μας διαθέτει το ... λογισμικό, το οποίο μειώνει τα κινητικά παράσιτα (Artifacts), ως αναφέρεται και στην προσκομιζόμενη βιβλιογραφία και κατάλογο πλεονεκτημάτων της γωνίας τομοσυνθέσεως των 50 μοιρών (ΣΧΕΤ. 1 και 2). «Η ανακατασκευή εικόνας με το ... παρέχει καλύτερη αντίθεση και ποιότητα εικόνας, λιγότερα κινητικά παράσιτα και βελτιωμένη ορατότητα των ασβεστοποιήσεων από την κανονική ανακατασκευή, καθώς και βελτιωμένη απόδοση ανίχνευσης με αλγόριθμους βαθιάς μάθησης.» Αναφορικά, τέλος, με την δόση που λαμβάνει ο ασθενής κατά την τομοσύνθεση, δεν θα πρέπει να διαφύγει της προσοχής Σας ότι με το προσφερόμενο από την εταιρεία μας σύστημα μαστογραφίας «Η δόση κατά την τομοσύνθεση με συστήματα μαστογραφίας...είναι μικρότερη συγκριτικά με συστήματα άλλων ανταγωνιστών». *Dance et al., Comparison of breast doses for digital tomosynthesis estimated from patient exposures and using PMMA breast phantoms; Breast Imaging, 11th International Workshop, IWDM 2012, Philadelphia, PA, USA, July 8 - 11, 2012 Proceedings: LNCS 7361, pp ...-...; <http://...> Στο σημείο αυτό, παραθέτουμε αποσπάσματα μελετών του Εθνικού Συστήματος Υγείας της Μ. Βρετανίας (ΣΧΕΤ. 11, σελ. 25-26), στα οποία εμφανίζεται η υπεροχή των συστημάτων ψηφιακής μαστογραφίας που διαθέτει η εταιρία μας σε σχέση με αυτά των ανταγωνιστριών εταιριών της: [...]*».

Τέλος, η προσφεύγουσα προτείνει την κάτωθι τροποποίηση του επίμαχης απαίτησης: «...από «Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα Τομοσύνθεσης μαστού ... η οποία θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές γωνίες και τουλάχιστον ...& .... Η τομοσύνθεση ανά λήψη να ολοκληρώνεται σε χρόνο ο οποίος να είναι ο μικρότερος δυνατός ( $\leq 5\text{sec}$ ) ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία»

σε

## **Αριθμός απόφασης: 627/2021**

*«Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα Τομοσύνθεσης μαστού ... η οποία θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές γωνίες και τουλάχιστον ...& .... Η τομοσύνθεση ανά λήψη να ολοκληρώνεται σε χρόνο ο οποίος να είναι ο μικρότερος δυνατός, σε συνδυασμό με το μεγαλύτερο δυνατό εύρος γωνίας λήψης της τομοσύνθεσης, ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία».*

*Προκύπτει εξάλλου από τα παραπάνω ότι με την προτεινόμενη διατύπωση της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής, ούτε επιχειρούμε απαραδέκτως να προδιαγράψουμε αυτή κατά τις επαγγελματικές μας ανάγκες, πολύ δε περισσότερο δεν περιορίζεται ο κύκλος των υποψηφίων που θα συμμετάσχουν στον διαγωνισμό και συνακόλουθα ο ανταγωνισμός και η ευρύτητα συμμετοχής στο διαγωνισμό, όπως πρόκειται να συμβεί αν η τεχνική προδιαγραφή παραμείνει ως έχει τώρα [...]».*

6. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 7 του ΠΔ 39/2017, η ασκηθείσα πρώτη Παρέμβαση κατατέθηκε εμπρόθεσμα (18.02.2021) στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), ήτοι, δέκα (10) ημέρες μετά την κοινοποίηση της Προδικαστικής Προσφυγής στις 08.02.2021, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ, σκοπεύει δε στην απόρριψη της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής. καθόσον η παρεμβαίνουσα προδήλως ευνοείται από τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, καθόσον τα εκ μέρους της προσφερόμενα συστήματα πληρούν την επίμαχη, με αριθμό... τεχνική απαίτηση. Συνεπώς, με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, η εν λόγω Παρέμβαση ασκείται παραδεκτως και πρέπει να εξετασθεί περαιτέρω, κατ' ουσίαν από την Αρχή.

Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 7 του ΠΔ 39/2017, η ασκηθείσα δεύτερη Παρέμβαση κατατέθηκε εμπρόθεσμα (18.02.2021) στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), ήτοι, δέκα (10) ημέρες μετά την κοινοποίηση της Προδικαστικής Προσφυγής στις 08.02.2021, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ, σκοπεύει δε στην απόρριψη της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής. καθόσον η παρεμβαίνουσα προδήλως ευνοείται από τη διατήρηση της ισχύος της

## **Αριθμός απόφασης: 627/2021**

προσβαλλόμενης Διακήρυξης, καθόσον τα εκ μέρους της προσφερόμενα συστήματα πληρούν την επίμαχη, με αριθμό ... τεχνική απαίτηση. Συνεπώς, με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, η εν λόγω Παρέμβαση ασκείται παραδεκτώς και πρέπει να εξετασθεί περαιτέρω, κατ' ουσίαν από την Αρχή.

7. 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. [...]».

8. 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

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

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».

9. 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

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

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».

10. Επειδή, στη διάταξη του άρθρου 91 («Λόγοι απόρριψης προσφορών») παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «[...] 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 [...]».

11. Επειδή, στο άρθρο 94 («Περιεχόμενο φακέλου “Τεχνική Προσφορά”») παρ. 4. του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «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».

12. Επειδή, στο άρθρο 104 «Χρόνος συνδρομής όρων συμμετοχής» (άρθρο 60 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Το δικαίωμα συμμετοχής και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής όπως ορίστηκαν στα έγγραφα της σύμβασης, κρίνονται κατά την υποβολή της αίτησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος ή της προσφοράς, κατά την υποβολή των



## Αριθμός απόφασης: 627/2021

δικαιολογητικών του άρθρου 80, και κατά την σύναψη της σύμβασης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περίπτωση γ' της παρ. 3 του άρθρου 105 [...]».

13. Επειδή, στην παρ. ... της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 16-17), ορίζεται ότι: «Η τεχνική προσφορά συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του Συστήματος. [...] ΟΛΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ, ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΚΑΙ Η ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΑΥΤΟΥΣ ΣΥΝΕΠΑΓΕΤΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.».

14. Επειδή, στην παρ. ΣΤ («Απόρριψη προσφορών») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 24), ορίζεται ότι: «Αντιπροσφορές και εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται στο σύνολό τους ως απαράδεκτες.

Η Προσφορά του υποψήφιου Αναδόχου απορρίπτεται ως απαράδεκτη, ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού και δεν αξιολογείται σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις:

1. Εάν υποβάλλεται από προσφέροντα ο οποίος δεν διαθέτει τα απαιτούμενα προσόντα.
2. Εάν η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό, όπως καθορίστηκε και τεκμηριώθηκε στην παρούσα διακήρυξη, για τη σύναψη της σύμβασης.
3. Εάν έχει υποβληθεί κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως αυτοί ορίζονται στην παρούσα διακήρυξη.
4. Εάν περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνισή τους ή τη διόρθωσή τους.
5. 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.
6. Εάν υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλει δύο ή περισσότερες προσφορές καθώς επίσης και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.
7. Προσφορά υπό αίρεση.

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

8. Προσφορά η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής, χωρίς αυτό να προβλέπεται στη διακήρυξη.

Οι παραπάνω περιπτώσεις είναι ενδεικτικές και όχι αποκλειστικές, εφόσον στη Διακήρυξη προβλέπονται και άλλοι λόγοι για τους οποίους μία Προσφορά κρίνεται ως απαράδεκτη.».

15. Επειδή, στην επίμαχη με αριθμό ... τεχνική προδιαγραφής της Ενότητας Δ «Βραχίονας» του Παραρτήματος ... («Τεχνικές Προδιαγραφές – Απαιτήσεις – Λοιποί όροι») της εν θέματι Διακήρυξης (σελ. 38), ορίζεται ότι: «Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα Τομοσύνθεσης μαστού ... η οποία θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές γωνίες και τουλάχιστον ...& .... Η τομοσύνθεση ανά λήψη ολοκληρώνεται σε χρόνο ο οποίος να είναι ο μικρότερος δυνατός ( $\leq 5\text{sec}$ ) ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία.».

16. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει τον Διαγωνισμό και δεσμεύει, τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΣτΕ 3703/2010, ΣτΕ 53/2011, ΕΣ Πράξεις Τμήματος VI 78/2007, 19/2005, 31/2003 κλπ), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση ουσιωδών διατάξεων της Διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (ΣτΕ 2772/1986, 3670/1992, 2137/1993). Αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της Διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους, καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες προσφορές τους. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της Διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής, αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SPA και Mantovani, σκέψη 76 • ΔΕΕ Απόφαση της 14.02.2008, Υπόθεση C-450/06, Varec SA κατά État belge, σκέψη 35 • ΔΕΕ Απόφαση της 21.02.2008, Υπόθεση C-412/04, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 2 • ΔΕΕ Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07 Assitur Srl, σκέψεις 25 και 26 • ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, Υπόθεση C-549/10, Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψεις 17 και επομ.).

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

17. Επειδή, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας τη προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων (σε δημόσιο διαγωνισμό) οικονομικών φορέων (ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SPA και Mantovani, σκέψη 76 • ΔΕΕ Απόφαση της 14.02.2008, Υπόθεση C-450/06, Varec SA κατά État belge, σκέψη 35 • ΔΕΕ Απόφαση της 21.02.2008, Υπόθεση C-412/04, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 2 • ΔΕΕ Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07 Assitur Srl, σκέψεις 25 και 26 • ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, Υπόθεση C-549/10, Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψεις 17 και επόμ.).

18. Επειδή, η αρχή της διαφάνειας, προϋποθέτει 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 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 C-496/1999, CAS Succhi di

19. Επειδή, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας τη προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων (σε δημόσιο διαγωνισμό) οικονομικών φορέων. (ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, C-549/10

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής). Υπό το πρίσμα της αρχής του αποτελεσματικού ανταγωνισμού, τα κριτήρια επιλογής που θέτει η εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, ακόμη και αν καταρχήν παρίστανται ως θεμιτά, δε θα πρέπει να διατυπώνονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να αποκλείουν υποψηφίους αναδόχους, οι οποίοι διαθέτουν την απαιτούμενη ικανότητα και οι οποίοι, υπό άλλες ενδεχομένως προϋποθέσεις, θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στη διαδικασία, ενισχύοντας με τον τρόπο αυτόν τον ανταγωνισμό. Επισημαίνεται δε ότι ο περιορισμός του ανταγωνισμού, θα πρέπει να ελέγχεται ακόμη περισσότερο σε σχέση με τον αποκλεισμό νεοσύστατων ή νεοεισερχόμενων σε έναν κλάδο επιχειρήσεων, ήτοι εκείνης της ομάδας οικονομικών φορέων που δύνανται να μεταβάλουν δυναμικά τον ανταγωνισμό εντός μιας δεδομένης αγοράς.

20. 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 ουσιαδώς 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).

21. Επειδή, η θέσπιση με τη Διακήρυξη προδιαγραφών, που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή απαραίτητες για την εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν μπορεί πάντα να ερείδεται επί του δικαιολογητικού λόγου ότι δεν παραβιάζει άνευ ετέρου τις θεμελιώδεις αρχές του ενωσιακού δικαίου, που

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

έχουν ενσωματωθεί και στην εθνική έννομη τάξη και ιδιαιτέρως τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται ενδεχομένως αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν δυνητικών υποψηφίων που δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι εκάστοτε τιθέμενες προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Και τούτο διότι σε κάθε περίπτωση αφενός μεν, τα θεσπιζόμενα κριτήρια καταλληλότητας πρέπει να σχετίζονται με την ορθή και αποτελεσματική εκτέλεση της συγκεκριμένης σύμβασης, αφετέρου δε, τυχόν περιορισμοί στην πρόσβαση στο Διαγωνισμό πρέπει να δικαιολογούνται και μάλιστα επαρκώς από κάποιο επιτακτικό λόγο γενικού συμφέροντος και να μην τελούν σε δυσαναλογία με τον επιδιωκόμενο σκοπό, δεδομένου ότι συνεπάγονται περιορισμό στην άσκηση των θεμελιωδών ελευθεριών του Δικαίου της Ένωσης (βλ. ΕΣ Τμ. Μείζονος Επταμελούς Σύθεσης 3065/2014, ΕΣ μ. Μείζονος - Επταμελούς Σύθεσης 6022/2015).

22. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, οι λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου στο πλαίσιο ακολουθούμενης εμπορικής πολιτικής (ΣΤΕ ΕΑ 581/2008), είναι απορριπτέοι, ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 307/2007).

23. Επειδή, στην ασκηθείσα Παρέμβασή της, η πρώτη παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται τα εξής: *«Αναφορικά με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας ότι η επίμαχη προδιαγραφή θέτει αδικαιολόγητους φραγμούς στην ανάπτυξη του υγιούς και αποτελεσματικού ανταγωνισμού ενός δημόσιου διαγωνισμού, επειδή δήθεν αποκλείει όλες τις εταιρίες που θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό αυτό και δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά, πλην του Οίκου ... που η εταιρία μας αντιπροσωπεύει, επισημαίνουμε ότι το συγκεκριμένο ζητούμενο χαρακτηριστικό και ουσιώδες είναι και επιπλέον δεν είναι επουδενί φωτογραφικό με δεδομένο ότι πληρούται από αξιόπιστους παγκοσμίως κατασκευαστές που δύνανται να συμμετέχουν σε τέτοια προμήθεια και δη πληρούται κατ' ελάχιστον από τις εταιρείες ..., ... και .... Ειδικότερα ξεκάθαρα*

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

αναγράφεται στο επίσημο prospectus του κατασκευαστικού Οίκου ... ότι το σύστημα ...διαθέτει χρόνο Tomosynthesis Imaging approx. 4 seconds, (συνημμένο 1 σελ 11) [...] Ομοίως ξεκάθαρα αναγράφεται στην υπεύθυνη δήλωση του κατασκευαστικού Οίκου ... ότι το σύστημα ...διαθέτει χρόνο τομοσύνθεσης Exposure time 4 seconds. (συνημμένο 2 σελ, 11).

Η προσφεύγουσα, είτε από άγνοια, είτε επιδιώκοντας να δημιουργήσει εσφαλμένες εντυπώσεις, συγχέει το ζητούμενο της προδιαγραφής που είναι ο χρόνος τομοσύνθεσης και ειδικότερα «Η τομοσύνθεση ανά λήψη να ολοκληρώνεται σε χρόνο ο οποίος να είναι ο μικρότερος δυνατός (<5sec)» με τον χρόνο που απαιτείται για την ταυτόχρονη διενέργεια της 2D εξέτασης και μαζί της 3D τομοσύνθετικής λήψης, όπου σε αυτήν την περίπτωση είναι τάξεως 12 sec, όπως άλλωστε προκύπτει και από το NHS Breast Screening Programme equipment report ..., ΣΧΕΤ. 5 σελ. 26, έντυπο που επικαλείται η εταιρία...στην προσφυγή της και όπου αναγράφεται:

Figure 14. Detector response In 2D and tomosynthesis modes

### 3.7 Timings

Scan times, and the times from decompression until the reconstructed tomosynthesis view became available, are shown in Table 12.

Table 12. Scan and reconstruction timings

	ST	HR
Time from start of exposure until	■	■
Time from decompression until	■	■

Είναι προφανές ότι οι αναφερόμενοι χρόνοι αφορούν την συνδυαστική λήψη 2D & Tomosynthesis, γεγονός που η προσφεύγουσα απέκρυψε και εσφαλμένα παρουσίασε ως δήθεν χρόνο εξέτασης τομοσύνθεσης .

Αντίστοιχα και η εταιρία ... με τον μαστογράφο τομοσύνθεσης Helianthus ... διαθέτει χρόνο τομοσύνθεσης μόλις 5 sec και ειδικότερα όπως δηλώνεται στο επίσημο prospectus του κατασκευαστή σελ. 5 : «NARROW: 15° angle allows a quick image acquisition (5 seconds) is a particularly fast exam with minimal discomfort for the patient.» (συνημμένο 3 σελ. 5).

Συνοψίζοντας όντως διαφεύγει της μνήμης και των γνώσεων της προσφεύγουσας ότι οι οικονομικοί φορείς που μπορούν να συμμετάσχουν στο εν λόγω διαγωνισμό πληρώνοντας την εν λόγω τεχνική προδιαγραφή, δεν είναι

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

μόνο η εταιρία μας, όπως εσφαλμένα ισχυρίζεται αλλά είναι συνολικά τουλάχιστον τρεις εταιρίες !

Αναφορικά με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας ότι η αναθέτουσα αρχή με την επίμαχη προδιαγραφή θέτει μονόπλευρα όριο στο χρόνο λήψης της τομοσύνθεσης και ουσιαστικά δεν λαμβάνει υπόψη της το βασικότερο παράγοντα της ακρίβειας μιας μαστογραφίας, το οποίο αποτελεί και το βασικότερο κριτήριο για την αποτελεσματική παροχή διάγνωσης και περίθαλψης ασθενών, επισημαίνουμε ότι και εδώ σφάλλει εφόσον ζητούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές και άλλα ποιοτικά κριτήρια που αφορούν την τελική ποιότητα εικόνας, την υψηλή διαγνωστική αξία και την λαμβανόμενη πληροφορία και που σχετίζονται με την απόδοση του ψηφιακού ανιχνευτή και ειδικότερα :

E2. Η διακριτική ικανότητα της αποκτηθείσας εικόνας του ανιχνευτή πρέπει να είναι τουλάχιστον 5lp/mm στην συμβατική μαστογραφία και τουλάχιστον 3lp/mm στις εικόνες τομοσύνδεσης,

E3. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα Detective Quantum Efficiency (DQE) ο οποίος να είναι >75% στα 0 lp/mm και >40% στα 5 lp/mm

Αναφορικά περαιτέρω με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι ο χρόνος λήψης στη τομοσύνθεση δεν μπορεί να αποτελέσει ελάχιστη απαίτηση υπονοώντας ότι δεν υπάρχει οποιοδήποτε πρακτικό όφελος με την περιοριστική επιλογή του μικρότερου από 5 δευτερολέπτων χρονικού διαστήματος ολοκλήρωσης της τομοσύνθεσης ανά λήψη, επισημαίνουμε ότι τούτο προσκρούει στο κοινώς ισχύον και γνωστό, για κάθε είδους απεικονιστική εξέταση, αλλά και εν γένει απεικονιστική διαδικασία, περί του ότι, όσο περισσότερος χρόνος χρειάζεται για κάθε απεικόνιση, τόσο μεγαλύτερος ο κίνδυνος αλλοίωσης της εικόνας από κινήσεις του απεικονιζόμενου αντικειμένου και εν προκειμένου του ασθενούς. Παρά περί του αντιθέτου ισχυρισμούς της προσφεύγουσας ότι οι σύγχρονοι μαστογράφοι διαθέτουν εξελιγμένα λογισμικά συστήματα και αναφερόμενη ειδικότερα στο λογισμικό ..., το οποίο χρησιμοποιεί, επισημαίνουμε ότι η ανακατασκευή εικόνας πραγματοποιείται με προηγμένα λογισμικά σε όλους ανεξαιρέτως τους κατασκευαστές, τα οποία συνεχώς εξελίσσονται και αναβαθμίζονται προκειμένου να παρέχουν την υψηλότερη δυνατή ποιότητα εικόνας με βελτιωμένη απεικόνιση και απόδοση ανίχνευσης

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

ενώ εφαρμόζονται από όλους τους κατασκευαστές, ανεξαρτήτως του εκάστοτε χρησιμοποιούμενου χρόνου εξέτασης και γωνίας λήψης.

Αναφορικά με την αιτίαση της προσφεύγουσας ότι ο χρόνος τομοσύνθεσης πρέπει να αξιολογηθεί με τη γωνία σάρωσης τομοσύνθεσης εφόσον η εταιρία...διαθέτει μεγάλο εύρος γωνίας τομοσύνθεσης της τάξης των 50 μοιρών και ισχυριζόμενη πως συστήματα μικρότερου διατιθέμενου εύρους γωνίας τομοσύνθεσης εκτελούν μεν την εξέταση σε λιγότερο χρόνο, πλην όμως το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν έχει τα ποιοτικά, ακριβή και λεπτομερή χαρακτηριστικά που επιτυγχάνει ο μαστογράφος της εταιρίας της εταιρίας ..., οφείλουμε να απαντήσουμε ότι το εύρος γωνίας που χρησιμοποιεί ο κάθε κατασκευαστής για να επιτελέσει μία εξέταση τομοσύνθεσης είναι τεχνολογία και τεχνική που ο κάθε κατασκευαστής διαθέτει, είναι μη αξιολογήσιμη, καθώς ο κάθε κατασκευαστής έχει το δικό του τρόπο και εύρος γωνίας για να εκτελεί την εξέταση και τέλος το εύρος γωνίωσης είναι εντελώς άσχετο με τον ασθενή, την δυσφορία και πόνο που νιώθει κατά την εξέταση, την δόση ακτινοβολίας που τελικά λαμβάνει, κλπ, χαρακτηριστικά που όμως είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με τον χρόνο που διαρκεί η κάθε εξέταση. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας είναι πλήρως αυθαίρετος και ανυποστήρικτος και ως εκ τούτου, δεν προσκομίζει κανένα αποδεικτικό στοιχείο για τα όσα ισχυρίζεται. Εξάλλου, αυτό που ισχύει γενικότερα για το εύρος γωνίας είναι ότι καθώς οι γωνίες σάρωσης αυξάνουν οι μικροασβεστώσεις θα είναι λιγότερο ευδιάκριτες λόγω του υποβιβασμού της εντός πεδίου διακριτικής ικανότητας (*in plane resolution*). Επιπλέον οι δομές εμφανίζονται οξύτερες στις πιο στενές γωνίες σάρωσης, όπως στη 2D μαστογραφία που έχει θεωρητικά την υψηλότερη διακριτική ικανότητα. Αυτό παρουσιάζεται στην παρακάτω εικόνα όπου η απεικόνιση σε μια δοθείσα τομή μίας δομής που εκτείνεται αξονικά για κάποια απόσταση είναι προσομοιωμένη σε περίπου 3 αυθαίρετες μονάδες. Με μία μονή λήψη 0° το πλάτος της δομής φαίνεται να έχει το αρχικό μέγεθος (1.00) . Για μία σάρωση 15° η προβολή της τομής έχει διευρυνθεί στο 1.05, και για μία σάρωση τομοσύνθεσης 50°, το μέγεθος της τομής ανέρχεται σε 2.11. Μια μεγαλύτερη σάρωση μπορεί να διευρύνει ακόμα περισσότερο την δομή, μειώνοντας την διακριτική ικανότητα και την οξύτητα των δομών ανά τομή όπως απεικονίζεται και στο παρακάτω διάγραμμα : (συνημμένο 4 σελ. 4).



## Αριθμός απόφασης: 627/2021

Όμως, ανεξάρτητα και από τα δεδομένα της Φυσικής που εξετάζουν μονομερώς το θέμα της γωνίας λήψης προβολών, εν προκειμένω και εφόσον το υπό εξέταση θέμα αφορά μία διαγνωστική εξέταση στην οποία υπεισέρχονται πολλοί παράγοντες, είναι περισσότερο σημαντικά τα αποτελέσματα από τις κλινικές μελέτες και στο σημείο αυτό η προσφεύγουσα δεν διαθέτει καμία σχετική τεκμηρίωση παρά μόνο αυθαίρετους ισχυρισμούς.

Όπως λοιπόν ξεκάθαρα διαφαίνεται και από το παρακάτω διάγραμμα το οποίο προέκυψε από κλινικές μελέτες, όχι μόνο δεν συνεισφέρει πουθενά η μεγαλύτερη γωνία σάρωσης, όπως η προσφεύγουσα εσφαλμένα αναφέρει, αλλά αντίθετα από σχετικές συγκριτικές μελέτες προέκυψε ότι συστήματα τομοσύνθεσης με μικρότερες γωνίες σάρωσης παρουσίασαν υψηλότερο ρυθμό αύξησης στην ανιχνευσιμότητα καρκίνων (*cancer detection rate*). Επομένως η γωνία σάρωσης σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί ποιοτικό κριτήριο σε ένα σύστημα μαστογραφίας - τομοσύνθεσης σε αντίθεση με το χρόνο εξέτασης που αυταπόδεικτα συνεισφέρει στην ελάττωση του πόνου της εξεταζόμενης, στην μείωση των *artifacts* και στην ζητούμενη κάλυψη των απαιτήσεων πληθυσμιακού ελέγχου-*screening*. Επομένως και πάλι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας καταρρίπτονται ως παντελώς αβάσιμοι.

Αναφορικά περαιτέρω με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι, η επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών δεν έλαβε υπόψιν της την ποιότητα και ακρίβεια της εξετάσεως, αλλά μονόπλευρα και χωρίς καμία τεχνική ή επιστημονική τεκμηρίωση έλαβε υπόψιν της μόνο τον χρόνο της εξετάσεως, χωρίς όμως να κάνει σε κανένα σημείο μνεία του εύρους γωνίας κατά την τομοσύνθεση, και ενδεικτικά, προσκόμισε το ..., που αναφέρεται στην τομοσύνθεση των 50 μοιρών, όπως επίσης και βιβλιογραφία σχετικά με τα πλεονεκτήματα της τομοσύνθεσης των 50 μοιρών ως (ΣΧΕΤ. 9 και 10) της προσφυγής επισημαίνουμε ότι

A. Το ΣΧΕΤ. 10 δεν αφορά βιβλιογραφία παρά μόνο ένα *White Paper* που έχει συνταχθεί από τον κατασκευαστικό Οίκο ....

B. Το ΣΧΕΤ. 9 ...είναι άσχετο με το ζητούμενο, εφόσον δεν συγκρίνει δύο διαφορετικά συστήματα τομοσύνθεσης που θεωρητικά χρησιμοποιούν διαφορετική γωνία λήψης και που είναι το ζητούμενο της προσφεύγουσας. Αντίθετα συγκρίνει στο ίδιο σύστημα της εταιρίας...την απόδοση της εξέτασης

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

μίας λήψης τομοσύνθεσης 50° έναντι δύο λήψεων 2D συμβατικής ψηφιακής μαστογραφίας

*«Objective The main aim of this prospective population-based screening trial was to investigate the performance of one-view digital breast tomosynthesis (...) using...Healthineers' 50° wide- angle technology compared to standard two-view digital mammography {DM}.»*

Πρόεκυψαν λοιπόν στη μία και μοναδική βιβλιογραφία που διαθέτει η εταιρία...τα αναφερόμενα από την προσφεύγουσα πλεονεκτήματα μίας διαφορετικής μεθόδου εξέτασης στο δικό της σύστημα και ειδικότερα της πραγματοποίησης εξέτασης τομοσύνθεσης εύρους γωνίας 50° έναντι της εξέτασης δύο λήψεων 2D συμβατικής ψηφιακής μαστογραφίας και όχι έναντι πραγματοποίησης εξέτασης τομοσύνθεσης σε άλλο σύστημα μικρότερης γωνίας λήψης που είναι και το ζητούμενο.

Επικουρικά εδώ αναφέρουμε ότι η εταιρία ... με περισσότερες από 200 δημοσιευμένες κλινικές μελέτες, με πιστοποιήσεις ...και ..., καθώς και πιστοποιήσεις ... για την τεχνική της τομοσύνθεσης (... / ...) έχει αποδείξει ότι με τη χρήση του ...και της πρωτοποριακής του τεχνολογίας εξασφαλίζεται αύξηση της διαγνωστικής ευαισθησίας και ειδικότητας του συστήματος μαστογραφίας, αύξηση ανίχνευσης των αληθώς καρκινικών ευρημάτων και ταυτόχρονη μείωση των ψευδώς υπόπτων ευρημάτων. Ειδικότερα, οι πλέον πρόσφατες δημοσιευμένες μελέτες με την χρήση του Ψηφιακού Μαστογράφου ...για τον συνδυασμό 2D και 3D ψηφιακής μαστογραφίας απέδειξαν ότι εξασφαλίζεται:

- 61% αύξηση στην ανίχνευση των διηθητικών καρκίνων
- 27% αύξηση στην ανίχνευση καρκίνων (διηθητικών και μη διηθητικών) ο 40% μείωση σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα (συνημμένο 5). Επομένως και πάλι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας καταρρίπτονται ως παντελώς αβάσιμοι.

Αναφορικά με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας ότι η επίμαχη προδιαγραφή είναι αυθαίρετη και απρόσφορη, θεωρούμε παντελώς αναπόδεικτη την αιτίαση της, με δεδομένο ότι ο χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης που συσχετίζεται άμεσα και με τον τρόπο κίνησης της λυχνίας (πρέπει να είναι συνεχόμενος και όχι διακοπτόμενος) είναι η πλέον σημαντική παράμετρος και πρέπει να είναι όσο δυνατόν μικρότερος, προκειμένου αφενός να περιορισθεί η πιθανότητα κίνησης της ασθενούς και συνεπώς, και τα artifacts που θα προκύψουν λόγω κίνησης και τα οποία θα επιφέρουν ως συνέπεια την κακή

## **Αριθμός απόφασης: 627/2021**

ποιότητα εικόνας, τη μειωμένη ικανότητα διάγνωσης και αναπόφευκτα θα οδηγήσει σε επανάληψη της εξέτασης. Συνεπώς, κάτι τέτοιο μεταφράζεται αναπόφευκτα σε επιπλέον δόση ακτινοβολίας προς επιβάρυνση της εξεταζόμενης και επιπλέον χρόνο εξέτασης προς επιβάρυνση της ροής εργασίας. Αφετέρου, ο όσο το δυνατόν μικρότερος χρόνος εξασφαλίζει ότι είναι ανώδυνη η εξέταση εφόσον η συμπίεση κατά την μαστογραφία είναι επώδυνη και δύσκολα ανεκτή. Επισημαίνουμε ότι η εξέταση δεν αφορά μόνο 5 δευτερόλεπτα αλλά 5 δευτερόλεπτα X 4 εφόσον στην εξέταση τομοσύνθεσης πραγματοποιούνται δύο λήψεις ανά μαστό, τέσσερις δηλαδή λήψεις συνολικά. Κατά συνέπεια, γίνεται εύκολα αντιληπτό ότι δεχόμενοι τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας στον χρόνο εξέταση τομοσύνθεσης υπάρχει μία διαφορά μεταξύ 20 sec και 100 sec (δεδομένου ότι διαθέτει χρόνο εξέτασης τομοσύνθεσης 25sec ανά λήψη) και αυτά τα επιπλέον 80 sec συμπίεσης καθιστούν την εξέταση εξαιρετικά επώδυνη και ανυπόφορη. Επισημαίνουμε δε ότι οι επιπλέον απαιτούμενες σε κάθε εξέταση 2D λήψεις ανά μαστό, πέραν των υπό συζήτηση λήψεων τομοσύνθεσης 3D, πραγματοποιούνται ταυτόχρονα και υπό την ίδια συμπίεση και όχι τμηματικά, δηλαδή με τον μαστό συμπιεσμένο συνεχώς για όλες τις απαιτούμενες 2D και 3D πλάγιες και κεφαλουραίες λήψεις και προφανώς ο χρόνος ολοκλήρωσης της διαδικασίας στην περίπτωση αυτή αυξάνεται πολύ περισσότερο καθώς επίσης σε αντιστοιχία και ο πόνος της εξεταζόμενης!

Οι δε περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της προσφεύγουσας εταιρίας ως προς το ότι ο χρόνος κάθε λήψης δεν έχει ουσιώδη επίδραση στον χρόνο εξέτασης, ομοίως δεν ευσταθούν, αφού είναι προφανές ότι, δεδομένου πως κάθε εξέταση απαιτεί πολλαπλές λήψεις ανά μαστό, όσο μεγαλύτερος ο χρόνος λήψης τόσο μεγαλύτερη η διάρκεια της απαιτούμενης για την εξέταση διάρκειας πίεσης στους μαστούς που μαστογραφούνται και άρα ο πόνος του ασθενούς. Επιπλέον, η προσφεύγουσα ουδόλως τεκμηριώνει τους ισχυρισμούς της περί μη σημασίας του χρόνου λήψης στη συνολική διάρκεια της εξέτασης, πολλώ δε μάλλον δεν αποδεικνύει, καίτοι φέρει η ίδια το βάρος επίκλησης και απόδειξης, ότι ο χρόνος λήψης συνιστά μία όλως ασήμαντη παράμετρο στη συνολική διάρκεια εξέτασης, σε σχέση με άσχετες παραμέτρους και τούτο, ενώ ο ισχυρισμός του αυτός αντιβαίνει στα διδάγματα της κοινής πείρας.

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

Περαιτέρω, ομοίως ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι με μηχανήματα μεγάλου εύρους γωνίας λήψης της τομοσύνθεσης, δεν απαιτούνται δύο λήψεις ανά μαστό καθότι είναι τόσο μεγάλο το εύρος της λήψης, που μέσα σε ένα χρόνο (πχ 20sec) και σε μία μόνο λήψη ανά μαστό λαμβάνεται όλη η απαραίτητη πληροφορία, που σε μηχανήματα μικρού εύρους γωνίας λήψης τομοσύνθεσης απαιτείται ο διπλάσιος χρόνος είναι παντελώς ανυπόστατος, αυθαίρετος και επικίνδυνος για τη υγεία των εξεταζόμενων εφόσον ούτε επιστημονικά έχει τεκμηριωθεί ούτε σχετικές οδηγίες (Guide Lines) έχουν εκδοθεί για την χρήση της αναφερόμενης από την προσφεύγουσα τεχνικής .

Αναφορικά με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας ότι η αναθέτουσα αρχή έθεσε αυθαίρετα και αδικαιολόγητα τον χρόνο λήψης της τομοσύνθεσης σε <5sec, ούτως ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία και ότι η εν λόγω χρονική τιμή δεν προκύπτει από καμία μελέτη καθότι δεν προκύπτει από πουθενά ότι για να είναι ένας ψηφιακός μαστογράφος κατάλληλος και για προληπτική μαστογραφία, θα πρέπει να έχει χρόνο λήψης της τομοσύνθεσης σε <5secμ επισημαίνουμε ότι η έννοια του χρόνου και ιδίως η έννοια του μικρότερου δυνατού χρόνου της ολοκλήρωσης της εξέτασης της τομοσύνθεσης του κάθε ενός μηχανήματος είναι μία έννοια που μπορεί να τεκμηριωθεί αντικειμενικά, είναι μετρήσιμη, και ζητείται εύλογα να ολοκληρώνεται στο μικρότερο χρονικό διάστημα και υπήρξε ανωτέρω πλήρης τεχνική αιτιολογία για τους λόγους που αυτό καθορίζεται και ζητείται.

Επομένως, ορθώς και ξεκάθαρα απαιτείται από το περιεχόμενο της οικείας προδιαγραφής για το υπό προμήθεια σύστημα «να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening)», το οποίο επιτυγχάνεται μέσω της ελαχιστοποίησης του χρόνου εξέτασης και της ροής εργασίας και αυτό σε καμία περίπτωση δεν μπορεί με επιτυχθεί με χρόνο εξέτασης τομοσύνθεσης τάξεως 25sec έναντι των ζητούμενων 5sec, εφόσον όπως επεξηγήθηκε υπάρχει μία συνολική διαφορά μεταξύ τουλάχιστον 20 sec και 100 sec και αυτά τα επιπλέον 80 sec συμπίεσης καθιστούν την εξέταση εξαιρετικά επώδυνη και ανυπόφορη και προφανώς δεν εξυπηρετούν και την επιθυμητή ροή εργασίας (workfow) που απαιτούν οι ανάγκες του πληθυσμιακού ελέγχου.

Επιπλέον, ουδόλως υποβαθμίζεται η αξία της πρόληψης με τον μικρότερο χρόνο εξέτασης εφόσον ειδικά για την ... επισημαίνουμε ότι με την προσφερόμενη τεχνολογία τομοσύνθεσης (ήτοι με τον χρόνο εξέτασης

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

τομοσύνθεσης μόλις 3.6 sec και με την μικρή γωνία σάρωσης 15° συνολικά) είναι η μοναδική που διαθέτει με περισσότερες από 200 κλινικές μελέτες αποδεδειγμένη κλινική υπεροχή και ανωτερότητα σε σχέση με την 2D ψηφιακή μαστογραφία, σε συνδυασμό με αντίστοιχη μείωση στις επανακλήσεις (recall rates) (συνημμένο 5). Επίσης επισημαίνουμε ότι η τεχνολογία τομοσύνθεσης της ... (με τον χρόνο εξέτασης τομοσύνθεσης μόλις 3.6sec και με την μικρή γωνία σάρωσης 15° συνολικά) είναι η μοναδική πιστοποιημένη ως προς την ανωτερότητά της σε σχέση με την 2D ψηφιακή μαστογραφία ειδικά για τις γυναίκες με πυκνούς μαστούς.

"... approved as superior to standard 2D mammography for routine breast cancer screening of women with dense breast" (συνημμένο 6).

Επομένως και πάλι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας καταρρίπτονται ως παντελώς αβάσιμοι.

Αναφορικά με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας ότι: «Η δόση κατά την τομοσύνθεση με συστήματα μαστογραφίας...είναι μικρότερη συγκριτικά με συστήματα άλλων ανταγωνιστών», επισημαίνουμε καταρχάς ότι η δόση αξιολογείται αντικειμενικά μόνο σε συνδυασμό με την ποιότητα εικόνας και με το πόσες λεπτομέρειες απεικονίζει το κάθε σύστημα. Η προσφεύγουσα για την δόση ... παραθέτει με διαγράμματα το ελάχιστο (minimum) κατώφλι για λεπτομέρειες σε φύλλου χρυσού πάχους 0,1mm και 0,25mm και το επιτυγχάνόμενο (achievable) κατώφλι για λεπτομέρειες σε φύλλου χρυσού πάχους 0,1mm και 0,25mm. Όμως, η δόση ... πρέπει να αξιολογηθεί συγκριτικά με τις δυνατότητες απεικόνισης του εκάστοτε συστήματος, δηλαδή με τις μικρότερες λεπτομέρειες που δύνανται να απεικονιστούν, εφόσον συστήματα που λειτουργούν σε χαμηλές δόσεις ακτινοβολίας έχουν χαμηλότερη ποιότητα εικόνας. Όπως φαίνεται στους παρακάτω πίνακες η ... απεικονίζει τις μικρότερες δυνατές λεπτομέρειες των 0.20μπι με δόση ακτινοβολίας 1.43mGy ενώ οι άλλες εταιρίες πρέπει να αυξήσουν την δόση ακτινοβολίας σε 2.54mGy και 2.38mGy προκειμένου να φτάσουν την ποιότητα εικόνας και τις δυνατότητες απεικόνισης των 0.20μπι της εταιρίας ....

Ειδικότερα, η ... για την ... σε ισοδύναμο πάχος μαστού 50-60 mm είναι 1.43mGy για λεπτομέρειες σε φύλλο χρυσού πάχους 0,25mm ώστε να διακρίνονται λεπτομέρειες μόλις 0.20μπι ενώ των υπολοίπων εταιριών είναι σημαντικά υψηλότερες προκειμένου να αποκτήσουν τις ίδιες δυνατότητες απεικόνισης .

<b>GE Essential</b>		
<b>... Inspiration</b>		
<b>... Dimensions</b>		

Table 2. Average Mean Glandular Dose and CD-MAM image quality for three digital mammography systems.

Table 4 shows this analysis. Thus, while the non-Hologic systems operate at lower doses, they have lower image quality, and according to this analysis, would actually need considerably higher doses than ... to match the ... image quality.

<b>GE Essential</b>		
<b>... Inspiration</b>		
<b>... Dimensions</b>		

Table 4. Dose for systems to meet the ... image quality.

(συνημμένο 7 σελ. 4)».

Τέλος, η ως άνω παρεμβαίνουσα παραπέμπει στις υπ' αριθμ. 34/2017, 230/2019, 1149-1150/2019, 568/2020 και 61/2021 Αποφάσεις της Αρχής, με τις οποίες κρίθηκαν παρόμοια ζητήματα, προκειμένου να αντικρούσει τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας.

24. Επειδή, στην ασκηθείσα Παρέμβασή της, η δεύτερη παρεμβαίνουσα («...») ισχυρίζεται ότι: «[...] Η καθ' ής εταιρεία επικαλείται αδυναμία του μαστογράφου, που διαθέτει, να επιτύχει τον ζητούμενο χρόνο των  $\leq 5$  sec στην εξέταση τομοσύνθεσης (η καθ' ής δηλώνει ο αντίστοιχος χρόνος του μαστογράφου της ανέρχεται σε 25 sec, δηλαδή + 500% του ζητούμενου !!) και ζητά την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής, επιδιώκοντας, όμως, κατ' ουσίαν, να διαμορφώσει τις ζητούμενες προδιαγραφές, σύμφωνα με τις δικές

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

της επιδιώξεις και να εισαγάγει στις ζητούμενες προδιαγραφές «το εύρος γωνίας λήψης» της Τομοσύνθεσης, με σκοπό την εξυπηρέτηση των επιχειρηματικών της αναγκών.

3. Πρώτιστα και κύρια, πρέπει να σημειωθεί, ότι ο προσφερόμενος από την εταιρεία μας μαστογράφος ...: (α) πληροί τη ζητούμενη προδιαγραφή, δεδομένου ότι ο χρόνος, που απαιτείται, για προληπτική μαστογραφία ανέρχεται σε 4 δευτερόλεπτα (4sec), όπως αποδεικνύεται πλήρως από το σχετικό *prospectus* του εν λόγω μαστογράφου (ιδ. σχετ. 1, σελ. 6).

Επομένως, εσφαλμένα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα (ιδ. σελ. 9 προσφυγής της, τελ. παράγραφος) ότι ο χρόνος τομοσύνθεσης του μαστογράφου της εταιρείας μας ανέρχεται σε 12 ή 19 δευτερόλεπτα ! Ο πίνακας (12), που επικαλείται η προσφεύγουσα, αναφέρεται σε δημοσίευση του NHS, αλλά αφορά άλλο, διαφορετικό μέγεθος, που στην περίπτωση εκείνη ήταν ο χρόνος εξέτασης (*scan time*) αθροιστικά με τον χρόνο, που χρειάζεται το λογισμικό για να απεικονίσει την ανακατασκευασμένη εικόνα, όπως αποδεικνύεται από τη σχετική μνεία στη δημοσίευση (ιδ. σελ. 26 δημοσίευσης):

(β) Διαθέτει δύο (2) γωνίες σάρωσης στην τομοσύνθεση, δηλαδή 15ο ή 40ο ανάλογα με την εφαρμογή (προληπτική εξέταση μαστογραφίας ή διαγνωστική μαστογραφία), που ο χειριστής του επιθυμεί να επιλέξει. 3.1. Επίσης, πρέπει στο σημείο αυτό να διευκρινισθεί/σημειωθεί ότι: (α) Με τη ανωτέρω προδιαγραφή ζητείται ο μαστογράφος να είναι κατάλληλος για προληπτική μαστογραφία : Προληπτική μαστογραφία είναι η συνήθης εξέταση, η οποία λαμβάνει χώρα ανά προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα (κατ' έτος) για προληπτικούς λόγους, ενώ διαγνωστική μαστογραφία χαρακτηρίζεται εκείνη, η οποία διενεργείται, εφόσον έχουν ήδη προκύψει ευρήματα, τα οποία χρειάζονται περαιτέρω έλεγχο/διερεύνηση. Είναι προφανές και κατανοητό και στον μη ειδικό, ότι στην περίπτωση της προληπτικής (εξέτασης) μαστογραφίας δεν είναι νοητό, ούτε επιτρεπτό να υποβάλλεται το σύνολο των ενδιαφερομένων/εξεταζομένων (που ανέρχεται σε κάποια εκατομμύρια) σε μία ιδιαίτερα μεγάλης χρονικής διάρκειας (με χρόνο πενταπλάσιο (!) του επιτυγχανόμενου με άλλους μαστογράφους και ζητούμενου εν προκειμένω), ανάλογα επώδυνη αλλά και αντίστοιχης προς τον (αυξημένο χρόνο) ακτινοβολίας, εξέταση. Αντίθετα, στην περίπτωση της διαγνωστικής μαστογραφίας, κατά την οποία πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω κάποιο

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

εύρημα, που έχει ήδη προκύψει, είναι ανεκτό και αποδεκτό να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερη γωνία, άρα και περισσότερος χρόνος, άρα και μεγαλύτερη δόση ακτινοβολίας, με σκοπό να αποσαφηνισθούν τα ευρήματα. (β) Είναι σαφές, επομένως, το γιατί η Αναθέτουσα Αρχή υιοθετεί την παραπάνω προδιαγραφή, η δε απόφασή της αυτή απέχει από το να μπορεί να θεωρηθεί «αδικοιολόγητη», ήτοι να μη συνδέεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων με το συμβατικό αντικείμενο». (ΑΕΠΠ 1149 & 1150/2019, σκέψη 4, σελ. 6-7).

4. Προκύπτει από την κοινή πείρα, έχει επανειλημμένως κριθεί (ενδ. ΑΕΠΠ 1149 & 1150/2019, 568/2020 κ.α.) και γίνεται δεκτό ότι, δεδομένου ότι η μαστογραφία συνιστά μια όντως επώδυνη εξέταση, ο χρόνος εξέτασης αποτελεί σημαντικότερη παράμετρο, που αποσκοπεί αφενός μεν στην αποφυγή ασάφειας και σφαλμάτων (artifacts) των εικόνων της εξέτασης, λόγω πιθανής κίνησης της εξεταζόμενης, πιθανότητα η οποία πολλαπλασιάζεται όσο αυξάνεται ο χρόνος της εξέτασης, δεδομένου και του επώδυνου αυτής, οι οποίες (ασάφειες και σφάλματα) θα οδηγήσουν με βεβαιότητα στην επανάληψη της εξέτασης, με προφανές αποτέλεσμα την αύξηση του επώδυνου αυτής και την εξ αυτού αύξηση των πιθανοτήτων κίνησης της εξεταζόμενης αλλά και της ακτινοβολίας, αφετέρου δε στη μείωση της ακτινοβολίας, που δέχεται η εξεταζόμενη, δεδομένου ότι είναι κοινά γνωστό ότι, όπως ισχύει σε κάθε απεικονιστική εξέταση και διαδικασία, η ακτινοβολία, που δέχεται η εξεταζόμενη είναι ευθέως ανάλογη του χρόνου διάρκειας της εξέτασης. Εξάλλου, στα παραπάνω πρέπει να προστεθεί και να συνυπολογισθεί ότι ο προαναφερθείς αναγκαίος χρόνος πολλαπλασιάζεται επί τον αριθμό των αναγκαίων (σύμφωνα και με το ισχύον σχετικό πρωτόκολλο εξέτασης) (δύο - 2- για κάθε μαστό) λήψεων, που πρέπει να γίνουν για να ολοκληρωθεί η εξέταση, ενώ δεν πρέπει να παραλειφθεί και το γεγονός ότι η αύξηση του χρόνου της εξέτασης συνεπάγεται ευθέως την αύξηση του πόνου της εξεταζόμενης. Οι ως άνω στόχοι «συνιστούν αυτονόητη ιατρική προτεραιότητα και ουσιώδη σκοπό, μεταξύ άλλων, της προμήθειας ενός διαγνωστικού μηχανήματος, πέραν και αυτοτελώς της ποιότητας του κλινικού αποτελέσματος και της εκπνευμένης ακτινοβολίας» (ΑΕΠΠ 1149 & 1150/2019, σκ. 12, σελ.23 επ, ΑΕΠΠ σελ. 23). 5. Ανεξάρτητα από όσα ήδη εκτέθηκαν, από το περιεχόμενο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής αποδεικνύεται ότι η καθ' ής, η οποία, σύμφωνα με το άρθρο 367 παρ. 1 Ν. 4412/2016, φέρει το βάρος επίκλησης και απόδειξης του αδικοιολόγητου χαρακτήρα της



## Αριθμός απόφασης: 627/2021

προσβαλλόμενης προδιαγραφής και του περιεχομένου της, ουδόλως απέδειξε, όπως ήδη αναφέρθηκε, ότι η προσβαλλόμενη τεχνική προδιαγραφή είναι αδικαιολόγητη, γιατί δεν σχετίζεται με οποιονδήποτε εύλογο σκοπό και πρακτική λειτουργία του υπό προμήθεια μαστογράφου, θα πρέπει δε η υπό κρίση προσφυγή της να απορριφθεί ως αόριστη, αναπόδεικτη και αβάσιμη και από νομική και από ουσιαστική πλευρά. Από όσα ανωτέρω αναφέρθηκαν, αποδεικνύεται ότι η ζητούμενη προδιαγραφή είναι απολύτως αναγκαία, ιδιαίτερα για τον σκοπό, που προορίζεται ο ζητούμενος ψηφιακός μαστογράφος (προληπτική μαστογραφία) και σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως αδικαιολόγητη ή/και υπερβολική, όπως φανερά αβάσιμα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, οι δε ισχυρισμοί/αιτιάσεις της καθ'ής κατά της προσβαλλόμενης διακήρυξης είναι προφανώς και αόριστοι, αναπόδεικτοι, απαράδεκτοι και πάντως αβάσιμοι και από νομική και από ουσιαστική πλευρά και θα πρέπει να απορριφθούν....».

25. Επειδή, στο με αρ. πρωτ. ... έγγραφο Απόψεων της αναθέτουσας αρχής αναφέρονται σε σχέση με την υπό κρίση Προσφυγή τα εξής: «[...] Επί των λόγων της προσφυγής Ισχυρίζεται η προσφεύγουσα με τον ένα και μοναδικό λόγο της προσφυγής της ότι η τεχνική προδιαγραφή ... του Παραρτήματος ... της ενότητας ... της επίδικης διακήρυξης είναι αυθαίρετη έτσι ώστε περιορίζει τον υγιή και αποτελεσματικό ανταγωνισμό και θέτει αδικαιολόγητο περιορισμό συμμετοχής μας στον διαγωνισμό. Ειδικότερα Η εν λόγω προδιαγραφή αναφέρει ρητά ότι «Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα Τομοσύνθεσης μαστού ... η οποία θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές γωνίες και τουλάχιστον ...& .... Η τομοσύνθεση ανά λήψη ολοκληρώνεται σε χρόνο ο οποίος να είναι ο μικρότερος δυνατός ( $\leq 5\text{sec}$ ) ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία.»

Καταρχάς, σύμφωνα με το άρθρο 367 παρ. 1 Ν. 4412/2016, η προσφεύγουσα φέρει το βάρος επίκλησης και απόδειξης του αδικαιολόγητου χαρακτήρα της προσβαλλόμενης προδιαγραφής και του περιεχομένου της. Στην προκειμένη όμως περίπτωση η προσφεύγουσα ουδόλως απέδειξε ότι η προσβαλλόμενη τεχνική προδιαγραφή είναι αδικαιολόγητη, γιατί δεν σχετίζεται με οποιονδήποτε εύλογο σκοπό και πρακτική λειτουργία του υπό προμήθεια μαστογράφου. Ως εκ

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

τούτου, η υπό την κρίση σας προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως αόριστη, αναπόδεικτη και αβάσιμη και από νομική και από ουσιαστική πλευρά.

Πέραν τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 54 Ν. 4412/2016 ορίζεται 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... 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 προτύπων, 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

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

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 [4] 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».

[...]

Κατά το δε Παράρτημα VII Προσαρτήματος Α' Ν. 4412/2016, όπως ενσωματώθηκε από την οικεία Οδηγία 2014/24/ΕΕ, περ. 1 υποπερ. β ως τεχνική προδιαγραφή ορίζεται «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». Κατά τα ανωτέρω, οι τεχνικές προδιαγραφές στο πλαίσιο μάλιστα του κριτηρίου ανάθεσης της πλέον συμφέρουσας οικονομικής προσφοράς με βάση αποκλειστικά την τιμή, τίθενται ως τα ελάχιστα εκείνα απαραίτητα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οποία καθιστούν αυτό κατάλληλο για τη σκοπούμενη κατά το συμβατικό αντικείμενο και σκοπό χρήση και δεν βαίνουν προς την κατεύθυνση θέσπισης

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

αδικοιολόγητων διακρίσεων και ομοίως αδικοιολόγητων περιορισμών στον ανταγωνισμό.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα καταρχήν διαθέτει ελευθερία, ήτοι διακριτική ευχέρεια περί τη θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια αγαθών σύμφωνα με την εκ μέρους της κρίση περί των επιθυμητών επιπέδων καταλληλότητας και του ειδικότερου, ήτοι δια επιμέρους τεχνικών προδιαγραφών, τρόπο επίτευξής τους. Ούτε παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι κάποιες προδιαγραφές συνεπάγονται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σ' αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 238/2017 και ΣτΕ ΕΑ 676/2011, 1025/2010, 691/2009, 1049/2007).

Πλην όμως, η παραπάνω ευχέρεια, όπως κάθε μορφή διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας στο πλαίσιο της προσυμβατικής διαδικασίας, ελέγχεται δια προδικαστικής προσφυγής ως προς την τυχόν εκ μέρους της κακή χρήση αυτής ή υπέρβαση των άκρων ορίων (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 187, 231/2017) τα οποία όσον αφορά τον καθορισμό όρων διακήρυξης τίθενται στο σημείο εκείνο, όπου δεν θίγεται αδικοιολόγητα η αρχή της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και πρωτίστως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 209/2017). Άρα, 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 αδικοιολόγητος, ήτοι να μην συνδέεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων με το συμβατικό αντικείμενο. Αντίστροφα δε, δεν είναι δυνατόν ένας όρος να είναι άνευ ετέρου νόμιμος, επειδή απλώς υφίστανται περισσότερα προϊόντα ή οικονομικοί φορείς που μπορούν να τον καλύψουν. Αντίθετα, ένας τέτοιος όρος δύναται να είναι παράνομος και δη ως αντιανταγωνιστικός εφόσον, ακόμη και αν αποκλείει ένα μόνο προϊόν ή οικονομικό φορέα, είναι αδικοιολόγητος βάσει των παραπάνω κριτηρίων. Εξάλλου, η συντρέχουσα αρχή της ισότητας δεν εξαρτάται ως προς την τήρησή

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

της από τον τυχόν αριθμό των αποκλεισμένων και των εν γένει υποκειμένων τα οποία υφίστανται δυσμενή διάκριση (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 238/2017).

Εκ του προσβαλλόμενου όρου, μεταξύ άλλων θεσπίσθηκε ως επιθυμητή κατ' επιλογή προδιαγραφή, μέγιστος χρόνος ολοκλήρωσης τομοσύνθεσης ανά λήψη, τα 5 δευτερόλεπτα, προδιαγραφή που ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι δεν καλύπτει και κατ' αποτέλεσμα τον αποκλείει.

Η μαστογραφία συνιστά μια όντως επώδυνη εξέταση, ο χρόνος ολοκλήρωσης της τελευταίας είναι κρίσιμος για τον πόνο και την κατάσταση του ασθενούς, η δε αύξηση του χρόνου ανά επιμέρους λήψη, πρόδηλα μειώνει τη διάρκεια της εξέτασης και κατ' αποτέλεσμα βελτιώνει τις συνθήκες εξέτασης για τον ασθενή. Η μείωση του χρόνου μιας επώδυνης για κάθε ασθενή εξέτασης και η διευκόλυνση των εξεταζόμενων, συνιστούν αυτονόητη ιατρική προτεραιότητα και ουσιώδη σκοπό, μεταξύ άλλων, της προμήθειας ενός διαγωνιστικού μηχανήματος, πέραν και αυτοτελώς της ποιότητας του κλινικού αποτελέσματος και της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας. Ομοίως, δεδομένου πως κάθε εξέταση απαιτεί πολλαπλές λήψεις ανά μαστό, όσο μεγαλύτερος ο χρόνος λήψης τόσο μεγαλύτερη και η διάρκεια της απαιτούμενης για την εξέταση διάρκειας πίεσης στους μαστούς που μαστογραφούνται και άρα ο πόνος του ασθενούς. Επιπλέον προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος artifact (ψευδοεικόνες) στην τομοσύνθεση, εξαιτίας της τυχόν κίνησης του ασθενούς κατά την λήψη προκειμένου να επιτευχθεί άρτια λήψη με την μικρότερη δυνατόν δόση ακτινοβολίας στον ασθενή, συγκεκριμενοποιήθηκε και οριστικοποιήθηκε ο χρόνος λήψης. Ειδικότερα επί της αύξησης του χρόνου της τομοσύνθεσης ανά λήψη, επισημαίνεται ότι, όσο αυξάνει ο χρόνος λήψης των μαστογραφικών εικόνων, αυξάνει και η πιθανότητα κίνησης της ασθενούς, γεγονός που οδηγεί σε artifact (ψευδοεικόνες) στην τομοσύνθεση. Τα εν λόγω "artifacts" θα είχαν ως συνέπεια μειωμένη ικανότητα διάγνωσης και ενδεχόμενο επανάληψης της εξέτασης, με αποτέλεσμα την επιπλέον δόση ακτινοβολίας και επιπλέον χρόνο. Σημειωτέον ότι όσο μεγαλώνει ο χρόνος η εξέταση γίνεται πιο "επώδυνη" εφόσον η συμπίεση κατά την μαστογραφία δεν είναι εύκολα ανεκτή. Επίσης διευκρινίζεται ότι εφόσον κατά την διάρκεια της εξέτασης πραγματοποιούνται δύο λήψεις ανά μαστό (ήτοι 4 φορές) ο συνολικός χρόνος αυξάνεται αθροιστικά επί 4.

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

Επίσης ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι ο χρόνος κάθε λήψης δεν έχει ουσιώδη επίδραση στον χρόνο εξέτασης, ομοίως δεν ευσταθούν, αφού είναι προφανές ότι, δεδομένου πως κάθε εξέταση απαιτεί πολλαπλές λήψεις ανά μαστό, όσο μεγαλύτερος ο χρόνος λήψης τόσο μεγαλύτερη η διάρκεια της απαιτούμενης για την εξέταση διάρκεια πίεσης στους μαστούς που μαστογραφούνται και άρα ο πόνος της ασθενούς. Αναφορικά με την αιτίαση της προσφεύγουσας «Δεύτερον, ο χρόνος της τομοσύνθεσης εξαρτάται άρρηκτα από το εύρος της γωνίας που λαμβάνει το μηχάνημα κατά την διαδικασία της εξετάσεως», οφείλουμε να απαντήσουμε ότι το εύρος γωνίας που χρησιμοποιεί ο κάθε κατασκευαστής για να επιτελέσει μία εξέταση τομοσύνθεσης είναι τεχνολογία και τεχνική που ο κάθε κατασκευαστής διαθέτει, είναι μη αξιολογήσιμη καθώς ο κάθε κατασκευαστής έχει το δικό του τρόπο και εύρος γωνίας για να εκτελεί την εξέταση και τέλος το εύρος γωνίωσης είναι εντελώς άσχετο με τον ασθενή, την δυσφορία και πόνο που νιώθει κατά την εξέταση, την δόση ακτινοβολίας που τελικά λαμβάνει, κλπ, πράγματα που όμως είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με τον χρόνο που διαρκεί η κάθε εξέταση. Όχι μόνο δεν συνεισφέρει πουθενά η μεγαλύτερη γωνία σάρωσης, όπως η προσφεύγουσα αναφέρει, αλλά αντίθετα από σχετικές συγκριτικές μελέτες προέκυψε ότι συστήματα τομοσύνθεσης με μικρότερες γωνίες σάρωσης παρουσίασαν υψηλότερο ρυθμό αύξησης στην ανιχνευσιμότητα καρκίνων (cancer detection rate). Επομένως η γωνία σάρωσης σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί ποιοτικό κριτήριο σε ένα σύστημα μαστογραφίας - τομοσύνθεσης σε αντίθεση με το χρόνο εξέτασης που αυταπόδεικτα συνεισφέρει στην ελάττωση του πόνου της εξεταζόμενης, στην μείωση των artifacts και στην ζητούμενη κάλυψη των απαιτήσεων πληθυσμιακού ελέγχου-screening. Αλώςτε τα παραπάνω έχουν ήδη κριθεί και γίνει αποδεκτά από ad hoc αποφάσεις της ΑΕΠΠ και συγκεκριμένα έχει κριθεί ότι η θέσπιση της προδιαγραφής με ζητούμενο χρόνο εξέτασης τομοσύνθεσης < 5 sec δεν αποτελεί αδικαιολόγητη μη νόμιμη τεχνική προδιαγραφή που παραβιάζει τις αρχές της αναλογικότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού.».

Τέλος, το υπόψη Νοσοκομείο παραπέμπει στις υπ' αριθμ. 568/2020 και 66/2021 Αποφάσεις της Αρχής, με τις οποίες κρίθηκαν παρόμοια ζητήματα και επισημαίνει ότι ο επίμαχος όρος θεσπίσθηκε αποκλειστικά για να μειωθεί η πιθανότητα να κινηθεί ο εξεταζόμενος κατά τη διάρκεια της εξέτασης, γεγονός

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

που θα οδηγούσε στη δημιουργία σφαλμάτων και στην ανάγκη επανάληψης της εξέτασης, ήτοι, σε επιβάρυνση του εξεταζόμενου και σε χρονοβόρες διαδικασίες, το ίδιο το Νοσοκομείο και όχι για να περιορίσει την ανάπτυξη του ανταγωνισμού ή να θέσει αδικαιολόγητα εμπόδια στη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων οικονομικών φορέων.

26. Επειδή, από την εξέταση του συνόλου των στοιχείων της εν λόγω υπόθεσης, προκύπτουν τα κάτωθι:

**A)** Κατά την προσφεύγουσα, αφής στιγμής στην προδιαγραφή με αριθμό ... της ενότητας ... του Παραρτήματος ...Ε («ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ») της εν θέματι Διακήρυξης ζητείται: «*Η τομοσύνθεση ανά λήψη ολοκληρώνεται σε χρόνο ο οποίος να είναι ο μικρότερος δυνατός (≤5sec) ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία.*», παρεμποδίζεται όπως συμμετάσχει στον ένδικο Διαγωνισμό, διότι ο χρόνος λήψης της τομοσύνθεσης των δύο συστημάτων που διαθέτει η ίδια και που προτίθεται να προσφέρει (... & ...) - τα οποία σημειωτέον διαθέτουν εύρος γωνίας λήψης τομοσύνθεσης 50° - είναι <25sec.

Κατά τους ειδικότερους ισχυρισμούς της εν λόγω εταιρίας:

α) ο χρόνος λήψης της τομοσύνθεσης θα έπρεπε να ετίθετο σε συνάρτηση με το εύρος γωνίας της τομοσύνθεσης, καθότι, η σύντμηση του χρόνου τομοσύνθεσης δεν μπορεί από μόνη της να συμβάλει στην καλύτερη δυνατή λήψη εικόνας. Και τούτο, διότι το εύρος γωνίας λήψης και ο χρόνος λήψης αποτελούν, ως υποστηρίζει, μία ενιαία και αδιαίρετη προδιαγραφή, η οποία πρέπει να αξιολογείται συλλογικά και όχι αποσπασματικά,

β) ο τιθέμενος χρόνος των 5sec μπορεί να επιτευχθεί μόνο από ψηφιακούς μαστογράφους που έχουν μικρό εύρος γωνίας λήψης τομοσύνθεσης, ήτοι, της τάξεως των 15°, όπως είναι για παράδειγμα, το μηχάνημα που διαθέτει η πρώτη παρεμβαίνουσα. Μάλιστα, προς τεκμηρίωση των ανωτέρω ισχυρισμών της, η προσφεύγουσα αναφέρει τον χρόνο λήψης της τομοσύνθεσης των μηχανημάτων που διαθέτουν όλες οι εταιρίες του οικείου κλάδου, που είναι οι εξής:

- «...»: προσφέρει μηχάνημα με εύρος γωνίας τομοσύνθεσης 15 μοίρες και χρόνο λήψης τομοσύνθεσης 3,7 sec,

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

- «...»: προσφέρει μηχανήμα με εύρος γωνίας τομοσύνθεσης 30 μοίρες και χρόνο λήψεως της τομοσύνθεσης 20 sec,
- «...»: προσφέρει μηχανήμα με δυνατότητα επιλογής δύο τιμών για το εύρος γωνίας τομοσύνθεσης 15 ή 40 μοίρες, αντίστοιχα και χρόνο λήψεως της τομοσύνθεσης 12 ή 19 sec, αντίστοιχα,
- «...»: προσφέρει μηχανήμα με εύρος γωνίας τομοσύνθεσης 25 μοίρες και χρόνο λήψεως της τομοσύνθεσης 10 sec και  
γ) τα δικά της συστήματα ψηφιακής μαστογραφίας υπερέρχουν αυτών που προσφέρουν οι ανταγωνιστές της, διότι διαθέτουν εξελιγμένα λογισμικά συστήματα τα οποία περιορίζουν στο ελάχιστο τα κινητικά παράσιτα.

Όπως χαρακτηριστικά αναφέρει στην υπό κρίση Προσφυγή της, η Επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών της οικείας Διακήρυξης, κατά παράβαση των κανόνων της ιατρικής επιστήμης, της αρχής της αναλογικότητας και της αρχής του ανόθευτου ανταγωνισμού που διέπει τους δημόσιους διαγωνισμούς, δεν έλαβε υπόψιν της την ποιότητα και την ακρίβεια της επίμαχης εξέτασης, *«αλλά μονόπλευρα και χωρίς καμία τεχνική ή επιστημονική τεκμηρίωση έλαβε υπόψιν της μόνο τον χρόνο της εξετάσεως, χωρίς όμως να κάνει σε κανένα σημείο μνεία του εύρους γωνίας κατά την τομοσύνθεση, το οποίο και αποτελεί τον σημαντικότερο παράγοντα κατά την λήψη τομοσυνθετικών εικόνων που είναι αλληλένδετος με τον χρόνο εξετάσεως...»*. Τέλος, η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι ο τιθέμενος χρόνος ( $\leq 5\text{sec}$ ), δεν συνάδει με τον σκοπό της «προληπτικής» μαστογραφίας, αφού σκοπός, τόσο της προληπτικής, όσο και της «διαγνωστικής» μαστογραφίας, είναι η εξαγωγή της καλύτερης δυνατής διάγνωσης. Κατά την άποψη δε της εν λόγω εταιρίας: *«Προφανώς, με το να θέτει η αναθέτουσα αρχή χρονικό όριο 5sec για την προληπτική μαστογραφία, υποβαθμίζει την αξία της πρόληψης θεωρώντας ότι η πρόληψη είναι δευτερεύουσας σημασίας από τη θεραπεία και για τον λόγο αυτόν, θα πρέπει να γίνεται σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα, το οποίο προφανώς δε θα συμβάλει στο καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα...»*.

**Β)** Επισημαίνεται καταρχάς ότι ως «προληπτική» μαστογραφία χαρακτηρίζεται η εξέταση, η οποία λαμβάνει χώρα ανά προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα (κατ' έτος) για προληπτικούς λόγους, ενώ ως «διαγνωστική» μαστογραφία



## Αριθμός απόφασης: 627/2021

χαρακτηρίζεται εκείνη, η οποία διενεργείται, εφόσον έχουν ήδη προκύψει ευρήματα, τα οποία χρειάζονται περαιτέρω έλεγχο/διερεύνηση.

Λαμβανομένου δε περαιτέρω υπόψη ότι η μαστογραφία συνίσταται σε μια επώδυνη εξέταση, ο χρόνος εξέτασης αποτελεί πολύ σημαντική παράμετρο, που αποσκοπεί αφενός μεν, στην αποφυγή ασάφειας και σφαλμάτων (artifacts) των εικόνων της εξέτασης, λόγω πιθανής κίνησης της εξεταζόμενης, αφετέρου δε, στη μείωση της ακτινοβολίας, αφού γίνεται ευχερώς αντιληπτό ότι, η ακτινοβολία που δέχεται η εξεταζόμενη είναι ευθέως ανάλογη του χρόνου διάρκειας της εξέτασης, ως, άλλωστε, ισχύει σε κάθε απεικονιστική εξέταση και διαδικασία. Έτι περαιτέρω, ο κίνδυνος εμφάνισης σφαλμάτων (artifacts) πολλαπλασιάζεται όσο αυξάνεται ο χρόνος της εξέτασης, τα δε σφάλματα αυτά θα οδηγήσουν κατ' αναγκαιότητα στην επανάληψη της εξέτασης αυτής και στην εκ νέου έκθεση της εξεταζόμενης σε ακτινοβολία. Για τους ανωτέρω λόγους, γίνονται, εν προκειμένω, δεκτοί οι ισχυρισμοί του Νοσοκομείου και των δύο (2) παρεμβαινόντων, σύμφωνα με τους οποίους η επίμαχη τεχνική προδιαγραφή είναι η πλέον κατάλληλη στο πλαίσιο της ζητούμενης «προληπτικής» μαστογραφίας, όπου δεν είναι επιτρεπτό να υποβάλλεται η εξεταζόμενη σε μεγάλης χρονικής διάρκειας και ως εκ τούτου, σε επώδυνη, λόγω του αυξημένου χρόνου έκθεσης στην ακτινοβολία, εξέταση. Άλλωστε, ως θα αναλυθεί κατωτέρω, ο προσφεύγων ουδόλως απέδειξε ότι η προσβαλλόμενη προδιαγραφή είναι αδικαιολόγητη και μάλιστα, προδήλως άσχετη ή αντικειμενικά αδύνατον να σχετιστεί με οιονδήποτε εύλογο σκοπό και λειτουργία θα επιτελέσει το μηχάνημα ή ότι υποβαθμίζεται η αξία της πρόληψης με τον μικρότερο χρόνο εξέτασης και ως εκ τούτου, οι σχετικές αιτιάσεις της θα πρέπει να απορριφθούν ως αόριστες, αναπόδεικτες και συνεπώς, ως απαράδεκτες.

> Ειδικότερα, θα πρέπει να απορριφθεί ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι ο χρόνος κάθε λήψης δεν έχει ουσιώδη επίδραση στην επίμαχη εξέταση και τούτο, διότι κάθε εξέταση απαιτεί πολλαπλές λήψεις ανά μαστό και επομένως, ως βασίμως υποστηρίζει το υπόψη Νοσοκομείο, *«όσο μεγαλύτερος ο χρόνος λήψης, τόσο μεγαλύτερη η διάρκεια της απαιτούμενης για την εξέταση διάρκεια πίεσης στους μαστούς που μαστογραφούνται και άρα ο πόνος της ασθενούς»*. Περαιτέρω, όσον αφορά στον ισχυρισμό της προσφεύγουσας, ότι δηλαδή ο χρόνος της τομοσύνθεσης εξαρτάται από το εύρος της γωνίας που λαμβάνει το

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

μηχάνημα κατά τη διαδικασία της εξετάσεως, θα πρέπει να σημειωθεί ότι: α) το εύρος γωνίας που χρησιμοποιεί ο κάθε κατασκευαστής για να επιτελέσει μία εξέταση τομοσύνθεσης εξαρτάται από την τεχνολογία και την τεχνική που αυτός διαθέτει και ως εκ τούτου, είναι μη αξιολογήσιμη και β) το εύρος γωνίωσης -σε αντίθεση με τον χρόνο- ουδόλως σχετίζεται με την δυσφορία ή τον πόνο που νιώθει ο ασθενής ή με τη δόση ακτινοβολίας που τελικά λαμβάνει.

Μάλιστα, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το υπόψη Νοσοκομείο επεσήμανε στις Αποφεις του, ότι οι σχετικές συγκριτικές μελέτες έδειξαν πως τα συστήματα τομοσύνθεσης με μικρότερες γωνίες σάρωσης παρουσίασαν υψηλότερο ρυθμό αύξησης στην ανιχνευσιμότητα καρκίνων (cancer detection rate). Εν όψει των ανωτέρω, η γωνία σάρωσης, δεν αποτελεί ποιοτικό κριτήριο σε ένα σύστημα μαστογραφίας – τομοσύνθεσης, σε αντίθεση με το χρόνο εξέτασης που αυταπόδεικτα συνεισφέρει στην ελάττωση του πόνου της εξεταζόμενης, στην μείωση των artifacts και στη ζητούμενη κάλυψη των απαιτήσεων πληθυσμιακού ελέγχου-screening.

Επομένως, οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος, κατά τους οποίους η διάρκεια ανά λήψη δεν σχετίζεται με τις θεμιτές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής, είναι απορριπτέοι, αφού προφανώς, η μείωση του χρόνου μιας επώδυνης εξέτασης και η διευκόλυνση των εξεταζόμενων, συνιστούν αυτονόητη ιατρική προτεραιότητα και ουσιώδη, μεταξύ άλλων, σκοπό της προμήθειας ενός διαγνωστικού μηχανήματος. Στην προκείμενη περίπτωση, η απαίτηση για χαμηλή διάρκεια χρόνου λήψης, προκύπτει, κατά τα ανωτέρω, ως λογική και συναφής με τον όλως εύλογο σκοπό που πρέπει να εξυπηρετεί το προσφερόμενο μηχάνημα, ήτοι, τη διασφάλιση των απεικονίσεων από σφάλματα εκ της κινήσεως του ασθενούς και τη μείωση, τόσο της έκθεσης των ασθενών στην ακτινοβολία, όσο και της διάρκειας της ασκούμενης πίεσης, που αμφότερες συνεπάγονται αυξημένους κινδύνους και επιβάρυνση για την υγεία τους.

> Ομοίως, απορρίπτεται ως αναπόδεικτος (μη επιστημονικά τεκμηριωμένος) και συνεπώς, ως απαράδεκτος, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, ότι στα μηχανήματα μικρού εύρους γωνίας λήψης τομοσύνθεσης απαιτείται ο διπλάσιος χρόνος εξέτασης, ενώ στα μηχανήματα μεγάλου εύρους γωνίας λήψης της τομοσύνθεσης, όπως είναι το δικό της προσφερόμενο μηχάνημα, δεν απαιτούνται δύο λήψεις ανά μαστό, καθότι είναι τόσο μεγάλο το εύρος της

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

λήψης, ώστε και σε μία μόνο λήψη ανά μαστό λαμβάνεται όλη η απαραίτητη πληροφορία. Μάλιστα, δοθέντος ότι η πλησσόμενη τεχνική προδιαγραφή δεν συσχετίζεται με την ποσότητα της πληροφορίας, αλλά με τον χρόνο λήψης της όποιας πληροφορίας, ο ανωτέρω ισχυρισμός της προσφεύγουσας παρίσταται, επίσης, αλυσιτελής σε σχέση με την προδιαγραφή αυτή.

> Επίσης, αορίστως και περαιτέρω, αλυσιτελώς ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι το μηχάνημά της διαθέτει εξελεγμένα λογισμικά συστήματα τα οποία περιορίζουν στο ελάχιστο τα κινητικά παράσιτα (βλ. σελ. 15-16 της Προσφυγής) και ότι η τομοσύνθεση εύρους γωνίας 50° που διαθέτει το μηχάνημα που προσφέρει, περιορίζει τη δόση της ακτινοβολίας κατά 15% (βλ. σελ. 13 της Προσφυγής). Οι σχετικοί ισχυρισμοί είναι απορριπτέοι καθόσον, ούτε το ένα, ούτε το άλλο τεχνικό χαρακτηριστικό, ήτοι, το λογισμικό για κινητικά παράσιτα και η χαμηλή δόση ακτινοβολίας, καθιστούν αδικαιολόγητη, αυθαίρετη, δυσανάλογη ή απαράδεκτη την πλησσόμενη τεχνική προδιαγραφή, πολλώ δε μάλλον, όταν δεν προσκομίζεται τεχνική ή επιστημονική τεκμηρίωση ότι ο χρόνος της τομοσύνθεσης συσχετίζεται με οποιοδήποτε τρόπο με λογισμικό για κινητικά παράσιτα και χαμηλή δόση ακτινοβολίας, κατά την έννοια ότι το λογισμικό ή η δόση της ακτινοβολίας καθιστούν τεχνικά μη ανεκτή, δυσανάλογη ή αναιτιολόγητη την απαίτηση του επίμαχου ελάχιστου χρόνου τομοσύνθεσης. Ειδικότερα, θα πρέπει να επισημανθεί ότι για την τεκμηρίωση των προαναφερόμενων ισχυρισμών, η προσφεύγουσα δεν επικαλείται ούτε εθνική ούτε ενωσιακή διάταξη, στην οποία τυχόν προσκρούει η πλησσόμενη τεχνική προδιαγραφή. Πιο συγκεκριμένα, στην «...», την οποία επικαλείται προς τεκμηρίωση της κρισιμότητας της γωνίας λήψης ως προς το κλινικό αποτέλεσμα της επίμαχης εξέτασης (ΣΧΕΤ. 9), αναφέρονται - ως βασίμως αναφέρει η πρώτη παρεμβαίνουσα - τα πλεονεκτήματα της πραγματοποίησης εξέτασης τομοσύνθεσης εύρους γωνίας 50° έναντι της εξέτασης δύο λήψεων 2D συμβατικής ψηφιακής μαστογραφίας και όχι έναντι της πραγματοποίησης εξέτασης τομοσύνθεσης σε άλλο σύστημα μικρότερης γωνίας λήψης, που αποτελεί το κρινόμενο ζήτημα. Επίσης, το ΣΧΕΤ. 10, στο οποίο παραπέμπει με την Προσφυγή της, δεν αφορά σε βιβλιογραφία, παρά μόνο σε ένα «White Paper» που έχει συνταχθεί από τον κατασκευαστικό οίκο «...».

Ομοίως, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι, λόγω της θέσπισης του επίμαχου όρου, η αναθέτουσα αρχή δεν θα έπρεπε να επιλέξει ως κριτήριο

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής προβάλλεται αλυσιτελώς, καθώς η θέσπιση σταθμισμένων κριτηρίων ουδόλως αποκλείει -κατά νόμο- την δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να θέτει συγχρόνως και ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές, βάσει των οποίων μπορεί να αποκλεισθεί ένα προσφερόμενο σύστημα.

> Από το σύνολο των προαναφερθέντων συνάγεται σαφώς ότι ο χρόνος τομοσύνθεσης ανά λήψη, δηλαδή η διάρκεια κάθε επιμέρους λήψης εικόνας της εξέτασης, δεν αποτελεί μη νόμιμη προδιαγραφή ασφαλείας ή διασφάλισης ποιότητας κατασκευής, αντοχής ή βασικής ιατρικής λειτουργίας του υπό προμήθεια αγαθού, αλλά συνιστά ένα λειτουργικό χαρακτηριστικό επιδόσεων του ζητούμενου μηχανήματος, που σχετίζεται, αφενός μεν, με τη μείωση του χρόνου εξέτασης, αφετέρου δε, με τη βέλτιστη απεικόνιση της αληθούς εικόνας του εξεταζόμενου, δια της αποφυγής απόκρυψης ή εσφαλμένης εμφάνισης ευρημάτων, λόγω της κίνησης του ασθενούς εντός του χρόνου διάρκειας κάθε επιμέρους λήψης της εξέτασης. Ως δε βάσιμα υποστηρίζουν οι δύο παρεμβαίνοντες, η επίμαχη τεχνική προδιαγραφή έχει τεθεί προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο χρόνος της επώδυνης, ως γνωστόν, συγκεκριμένης εξέτασης (για την οποία επί πλέον απαιτείται πλήρης ακινησία της εξεταζόμενης, καθώς δεν επιτρέπεται ουδέ καν η αναπνοή, ενώ η πιθανότητα κίνησης αυξάνεται, κατά την κοινή πείρα, όσο αυξάνεται ο χρόνος της εξέτασης) και η ελαχιστοποίηση δημιουργίας artifacts που θα προκύψουν λόγω κίνησης, τα οποία θα επιφέρουν ως συνέπεια την κακή ποιότητα εικόνας, τη μειωμένη ικανότητα διάγνωσης και την αναγκαία επανάληψή της.

Γ) Δέον, επίσης, επισημανθεί ότι δεν προέκυψε, εν προκειμένω, παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, καθόσον η επιλεγείσα τεχνική προδιαγραφή παρίσταται συγχρόνως αναγκαία και πρόσφορη για την επίτευξη των ως άνω επιδιώξεων της αναθέτουσας αρχής, ενώ επιπλέον η προσφεύγουσα απαραδέκτως επιχειρεί να διαμορφώσει το περιεχόμενο της με συγκεκριμένο ρητό τρόπο, που ευθέως εξυπηρετεί δικές της επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες.

Άλλωστε, ως έχει παγίως κριθεί (βλ. σκέψη 22 της παρούσας), οι λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στον διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της Διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου στο πλαίσιο ακολουθούμενης εμπορικής πολιτικής (ΣΤΕ ΕΑ 581/2008), είναι απορριπτικοί, ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 307/2007). Επομένως, η προσφεύγουσα υπεισέρχεται απαράδεκτως στην σκοπιμότητα επιλογής του επίμαχου όρου από την αναθέτουσα αρχή, αναφέροντας σχετικά ότι δεν είναι «δικαιολογημένος από τεχνικής και επιστημονικής απόψεως», ότι δεν δικαιολογείται από τις θεμιτές και υπαρκτές ανάγκες του εν λόγω Νοσοκομείου κλπ. Και τούτο, γιατί η συμπερίληψη στη Διακήρυξη όρων αναγκαίων, κατά την αιτιολογημένη εκτίμηση του Νοσοκομείου, τους οποίους, όμως, είναι ενδεχόμενο να μην μπορούν να εκπληρώσουν ορισμένοι προμηθευτές, μπορεί μεν να συνεπάγονται την αδυναμία συμμετοχής τους στον Διαγωνισμό, όμως, δεν παραβιάζουν, άνευ ετέρου, τους κανόνες του ανταγωνισμού, ούτε δημιουργούν συνθήκες μονοπωλίου/ολιγοπωλίου, δεδομένου ότι από την φύση τους οι τεθέντες όροι περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (πρβ. ΕΑ 1047, 303/2007). Η αντίθετη εκδοχή θα είχε ως συνέπεια, τεχνικές προδιαγραφές που αυτές καθαυτές είναι καθόλα εύλογες και τελούν σε επαρκή σύνδεση με το συμβατικό αντικείμενο του Διαγωνισμού, να κρίνονται μη νόμιμες, για τον λόγο ότι δεν πληρούνται από τα μηχανήματα που επέλεξαν να προσφέρουν ορισμένοι οικονομικοί φορείς και εν πάση περιπτώσει, θα έθετε σε κίνδυνο το συμφέρον της αναθέτουσας αρχής για την ικανοποιητική εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου, καθό μέρος αυτό εξυπηρετείται και διασφαλίζεται με έκαστη αυτοτελή προδιαγραφή, ενώ συγχρόνως θα επέτρεπε την προσαρμογή της περιγραφής του ζητούμενου προϊόντος στα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που δύναται να προσφέρει ο εκάστοτε διαμαρτυρόμενος (προσφεύγων).

Πέραν των ανωτέρω, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, ότι ο πλησσόμενος όρος του προς προμήθεια συστήματος αποτελεί «φωτογραφική» περιγραφή των προϊόντων τα οποία προμηθεύεται συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρία («...»), απορρίπτεται προεχόντως ως αόριστος, αναπόδεικτος και συνεπώς, απαράδεκτος, εφόσον δεν γίνεται προσκόμιση στοιχείων προς απόδειξη της πραγματικής βάσης του ισχυρισμού τούτου και ιδία, αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι το αναφερόμενο ως «φωτογραφιζόμενο» προϊόν και μόνον αυτό πληροί την

## Αριθμός απόφασης: 627/2021

πλησσομένη τεχνική προδιαγραφή (ad hoc ΣΤΕ ΕΑ 836, 429, 1025, 1140/2010, 474/2009, 1317/2007).

Άλλωστε, η δεύτερη παρεμβαίνουσα υποστηρίζει στην ασκηθείσα Παρέμβασή της, ότι ο εκ μέρους της προσφερόμενος μαστογράφος «...» πληροί τη ζητούμενη προδιαγραφή, αφού, όπως αποδεικνύεται από το σχετικό prospectus, ο χρόνος λήψεως της τομοσύνθεσης ανέρχεται σε 4 δευτερόλεπτα (4sec) και όχι σε 12 ή 19 sec, ως εσφαλμένα υποστηρίζει η προσφεύγουσα. Περαιτέρω, και η πρώτη παρεμβαίνουσα («...») απέδειξε με στοιχεία, ότι εκτός από την εταιρία «...» και η εταιρία «...» πληροί, επίσης, την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή και επομένως, ουδόλως περιορίζεται η συμμετοχή μεγάλου αριθμού οικονομικών φορέων στον εν θέματι Διαγωνισμό, όπως αβάσιμα υποστηρίζει η προσφεύγουσα.

Τέλος, ως προς τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας, κατά τον οποίον η αναθέτουσα αρχή έλαβε αναιτιολογήτως και κατά παράβαση των επιστημονικών κανόνων, υπόψη της μόνο τον χρόνο λήψης της τομοσύνθεσης, χωρίς καμία αναφορά/μνεία στο βασικότερο κριτήριο για την αποτελεσματική παροχή διάγνωσης, που, κατά την άποψή της, είναι η γωνία λήψης, επισημαίνεται ότι στο Παράρτημα ... της οικείας Διακήρυξης τέθηκαν και έτερα ποιοτικά κριτήρια που αφορούν στην τελική ποιότητα της εικόνας, στην υψηλή διαγνωστική αξία και στην λαμβανόμενη πληροφορία και που σχετίζονται με την απόδοση του ψηφιακού ανιχνευτή (βλ. σελ. 39 της Διακήρυξης, όπου, μεταξύ άλλων, τίθενται οι εξής προδιαγραφές: «E2. Η διακριτική ικανότητα της αποκτηθείσας εικόνας του ανιχνευτή πρέπει να είναι τουλάχιστον 5lp/mm στην συμβατική μαστογραφία και τουλάχιστον 3lp/mm στις εικόνες τομοσύνδεσης,», «E3. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα Detective Quantum Efficiency (DQE) ο οποίος να είναι >75% στα 0 lp/mm και >40% στα 5 lp/mm» κλπ).

**Δ)** Καταληκτικά, η προσφεύγουσα αβασίμως επιχειρεί να ακυρωθεί, άλλως, να αναδιαμορφωθεί ο επίμαχος όρος με συγκεκριμένο ρητό τρόπο (βλ. σελ. 20-21 της Προσφυγής, όπου παρατίθεται η προτεινόμενη αναδιατύπωση της επίμαχης απαίτησης), προκειμένου μάλιστα να εξυπηρετηθούν οι δικές της επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες. Περαιτέρω, λαμβανομένου υπόψη ότι ο στόχος της αποφυγής του πόνου, αλλά και της περαιτέρω έκθεσης του εξεταζόμενου ατόμου στην ακτινοβολία, συνιστούν αυτονόητη απαίτηση ενός ιατρικού μηχανήματος, η δε επίμαχη τεχνική προδιαγραφή (ζητούμενος χρόνος

## **Αριθμός απόφασης: 627/2021**

λήψης της τομοσύνθεσης:  $\leq 5$  sec) του Παραρτήματος ... («Τεχνικές Προδιαγραφές – Απαιτήσεις – Λοιποί όροι») της εν θέματι Διακήρυξης συνδέεται άρρηκτα με τους σκοπούς της «προληπτικής» μαστογραφίας, ως αυτοί αναλύονται από τους δύο παρεμβαίνοντες και το υπόψη Νοσοκομείο, διασφαλίζοντας τη δημόσια υγεία, χωρίς να παραβιάζει τους ισχύοντες κανόνες της ιατρικής επιστήμης, αλλά ούτε και τις θεμελιώδεις αρχές της αναλογικότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού.

Με βάση τα προλεχθέντα, ο μοναδικός λόγος της υπό κρίση Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί σωρευτικά και ως απαράδεκτος, λόγω ελλείψεως εννόμου συμφέροντος, αλλά και ως κατ' ουσία αβάσιμος και, σε κάθε περίπτωση, ως αναπόδεικτος.

27. Επειδή, κατ' ακολουθία των ανωτέρω, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί και αντίστοιχα, να γίνει δεκτές οι ασκηθείσες δύο (2) Παρεμβάσεις.

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

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται την πρώτη Παρέμβαση.

Δέχεται την δεύτερη Παρέμβαση.

Διατάσσει την κατάπτωση του προσκομισθέντος Παραβόλου ποσού χιλίων διακοσίων ευρώ 1.200,00€ (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 17 Μαρτίου 2021 και εκδόθηκε στις 06 Απριλίου 2021, στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Αριθμός απόφασης: 627/2021**

**Η Πρόεδρος  
Χρυσάνθη Γ. ΖΑΡΑΡΗ**

**Η Γραμματέας  
Ελένη ΛΕΠΙΔΑ**