

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**5ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 9 Απριλίου 2021 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Οικονόμου, Πρόεδρος, Ευαγγελία Μιχολίτση και Άννα Χριστοδουλάκου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 01.03.2021 προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 446/01.03.2021 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «... που εδρεύει στην οδό ... αρ. ..., ..., τκ. ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά της «...» (...) (εφεξής «αναθέτουσα αρχή»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να γίνει δεκτή η προδικαστική προσφυγή της και να ακυρωθούν οι υπ' αριθμ. 1(θ), 2, 3, 4 Τεχνικές Προδιαγραφές της Πρόσκλησης και τα επιπλέον επιζητούμενα (1-5) τεχνικά χαρακτηριστικά που πρέπει να φέρουν τα υπό προμήθεια είδη με αντικείμενο την επείγουσα προμήθεια Rapid Tests για την κάλυψη αναγκών αντιμετώπισης του κορωνοϊού Covid-19 και να γίνει δεκτό κάθε Ιατροτεχνολογικό Προϊόν ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV - 2 (Rapid Test) που φέρει την ένδειξη CE.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή Μιχαήλ Οικονόμου.

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα**

**Σκέφτηκε κατά το Νόμο**

1. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει κατατεθεί, πληρωθεί και δεσμευθεί το νόμιμο, κατά τις διατάξεις του άρθρου 363 παρ.1 και 2 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 5 παρ. 1 και 2 του Π.Δ. 39/2017 παράβολο (ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό ..., με την ένδειξη «δεσμευμένο», εξοφληθέν δυνάμει του από 01.03.2021 αποδεικτικού εξόφλησης της, ύψους 2.000,00 €.

## Αριθμός Απόφασης 779/2021

2. Επειδή, με την υπ' αριθμ. .../22-2-2021 πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την έναρξη διαδικασίας με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης σύμφωνα με το άρθρο 32 παρ. 2 περ. γ' του Ν. 4412/2016 με αντικείμενο σύμβασης την «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV - 2 (Rapid Test)» και προϋπολογισμό τετρακόσιες χιλιάδες (400.000) ευρώ χωρίς ΦΠΑ, η αναθέτουσα αρχή, κάλεσε τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλουν προσφορά, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει μόνο τιμής. Τα χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των υπό προμήθεια ειδών περιγράφονται αναλυτικά στην υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ.7114/21 (ΦΕΚ 362 Β/01-02-2021) Απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία έχει περιληφθεί στα Τεχνικά Χαρακτηριστικά του αντικείμενου της σύμβασης, που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της. Κατά το Παράρτημα Ι της Πρόσκλησης (σελ 19 επ), «Τεχνικές Προδιαγραφές» και σύμφωνα με την απόφαση του Υπουργού Υγείας Αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ.7114/21 (ΦΕΚ 362 Β/1-2-2021) η οποία τροποποίησε την υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ. 75342/24.11.2020 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), καθορισμός φορέων δημόσιων και ιδιωτικών, που δύνανται να χρησιμοποιούν αντίστοιχου τύπου ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διαγνωστικούς ή επιδημιολογικούς σκοπούς και κατηγορίες προσώπων που υποβάλλονται στον συγκεκριμένο τύπο διαγνωστικού ελέγχου» (ΦΕΚ Β' 5198), ορίζονται οι σχετικές προδιαγραφές μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται οι εξής αναφερόμενες, ήτοι η Προδιαγραφή (1)(θ), του «Άρθρου πρώτου» της άνωθεν Απόφασης, σχετιζόμενη με την απαίτηση ύπαρξης δειγμάτων θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν τη διαδικασία σε όλα τα στάδια. Η Προδιαγραφή (2), του «Άρθρου πρώτου» της άνωθεν Απόφασης, σχετιζόμενη με την περιοριστική απαίτηση για συμπερίληψη του προσφερόμενου προϊόντος σε συγκεκριμένες λίστες (WHO-EUL, FIND) ή την ύπαρξη συγκεκριμένης αξιολογημένης μελέτης που έχει διενεργηθεί και δημοσιευθεί με συγκεκριμένο μοναδικό τρόπο. Η

## Αριθμός Απόφασης 779/2021

Προδιαγραφή (3), του «Άρθρου πρώτου» της άνωθεν Απόφασης, αναφορικά με την επαρκή αξιολόγηση της ευαισθησίας και της ειδικότητας του προσφερόμενου προϊόντος, σύμφωνα με τα κριτήρια και τη μελέτη αξιολόγησης που εμπεριέχονται στο εδάφιο της Προδιαγραφής (2). Η Προδιαγραφή (4), του «Άρθρου πρώτου» της άνωθεν Απόφασης, αναφορικά με τη μορφή, δομή και μέσο δημοσίευσης της απαιτούμενης μελέτης αξιολόγησης καθώς και την απαιτούμενη Υπεύθυνη Δήλωση Συμμόρφωσης. Τέλος, παράλληλα με τα προαναφερόμενα χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας, όπως προβλέπονται από την ως άνω Υπουργική Απόφαση, τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να διαθέτουν τα παρακάτω επιπλέον χαρακτηριστικά. 1.Υλικά (kit) κατάλληλα για την ταχεία ποιοτική ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 με τη μέθοδο της ανοσοχρωματογραφίας σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. 2. Να παρέχεται ευαισθησία >96,0% και ειδικότητα 99% διαπιστωμένη σε σύγκριση με τη μέθοδο RT-PCR με κατάθεση ανάλογων μελετών (Clinical Performance Report). 3.Όλα τα απαραίτητα υλικά (πχ. στυλεοί, αντιδραστήρια, σωληνάρια κλπ) για τη διενέργεια της εξέτασης να περιλαμβάνονται σε μία συσκευασία. 4. Να εμπεριέχεται στη συσκευασία θετικός και αρνητικός μάρτυρας. 5. Ο χρόνος για την εξαγωγή του αποτελέσματος, να μην υπερβαίνει τα δεκαπέντε (15) λεπτά. Ήδη με την εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα εταιρεία αναφέρει ότι οι προαναφερόμενες σχετικές προδιαγραφές και τεχνικά χαρακτηριστικά δεν εναρμονίζονται με το εθνικό δίκαιο καθώς και με το ενωσιακό δίκαιο, αλλά αντιθέτως, ως μη κατάλληλες, μη πρόσφορες και σε κάθε περίπτωση μη αναγκαίες, περιορίζουν υπέρμετρα και αθέμιτα τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι δεν επιτρέπει (λόγω των σχετικών προδιαγραφών) τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών στη διαγωνιστική διαδικασία. Ταυτόχρονα αμφισβητείται ως μη νόμιμη η εξαιρετική διαδικασία του αρ. 32 παρ. 2γ του Νόμου 4412/2016.

3. Επειδή, η προσφυγή, ενόψει του αντικειμένου του διαγωνισμού, της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης, σύμφωνα με το άρθρο 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017, καθώς και του χρόνου δημοσίευσης της διακήρυξης, σύμφωνα με τα άρθρα 5 περ. β), 61 παρ.

## Αριθμός Απόφασης 779/2021

1, 120 παρ. 1, 376 και 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016 και στην καθ' ύλην και κατά χρόνο αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π.

4. Επειδή, η προσφυγή έχει κατατεθεί εμπροθέσμως, κατά της υπ' αριθμ. .../22-2-2021 πρόσκλησης, η οποία δημοσιεύτηκε στις 22/02/2021 με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ την 01.03.2021 δοθέντος ότι ο οικείος διαγωνισμός διεξάγεται εκτός ΕΣΗΔΗΣ. Κοινοποιήθηκε δε αυθημερόν από την αναθέτουσα αρχή σε όποιον έχει έννομο συμφέρον ήτοι στους λοιπούς πέντε συμμετέχοντες στον διαγωνισμό εκτός της προσφεύγουσας με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προκειμένου να ασκηθεί τυχόν παρέμβαση. Συναφώς, στις 11/03/2021 η αναθέτουσα αρχή απέστειλε τις απόψεις της επί της προσφυγής στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου τις οποίες κοινοποίησε αυθημερόν διά του αυτού τρόπου στην προσφεύγουσα.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα, προσφεύγει καταρχάς με έννομο συμφέρον, επειδή προσφέρει Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV – 2 (Rapid Test) που φέρουν την ένδειξη CE και ανταποκρίνονται σε ισοδύναμες προδιαγραφές - τεχνικά χαρακτηριστικά σε σχέση με τα ανωτέρω αναφερόμενα στη σχετική Πρόσκληση, επικαλείται δε ότι κινδυνεύει δε να αποκλειστεί από τον διαγωνισμό, επειδή έχουν περιληφθεί στη Πρόκληση οι ανωτέρω προδιαγραφές, και άρα ασκεί καταρχήν την προσφυγή έχοντας έννομο συμφέρον.

6. Επειδή λαμβάνοντας υπ' όψιν τα ανωτέρω, το Διοικητικό Συμβούλιο της αναθέτουσας αρχής, έλαβε την υπ' αριθμ. 6/2021 απόφασή του, με την οποία προσέφυγε στη διαδικασία διαπραγμάτευσης του άρθρου 32 παρ. 2 περ. γ' του ν. 4412/2016 όπως ισχύει, με σκοπό την ανάθεση σύμβασης για την ως άνω προμήθεια. Στη σχετική απόφαση αναφέρεται, αφ' ενός η σκοπιμότητα για την ανάθεση της σύμβασης προμήθειας και αφ' ετέρου η προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης. Για τα τεχνικά χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια ειδών, περιελήφθη η υπ' αριθμ. Δ1 α/Γ.Π.οικ.75342/24.11.2020 Απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β' 5198/2020) η οποία αφορούσε, μεταξύ άλλων, στα αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας

## Αριθμός Απόφασης 779/2021

Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV-2 (Rapid Test). Κατόπιν τούτων, αναρτήθηκε στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στην ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής, η σχετική Πρόσκληση για τη διενέργεια της διαδικασίας διαπραγμάτευσης με καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης προσφορών την 5<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2021. Περαιτέρω την 1<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2021 δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως η υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 (ΦΕΚ Β' 362/01-02-2021) Απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία τροποποίησε την ως άνω υπ' αριθμ. Δ1 σ/Γ.Π.οικ.75342/20 (ΦΕΚ 5198 Β/24-11-2020) απόφαση, αντικαθιστώντας το άρθρο πρώτο, το οποίο αφορά στα αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας Προϊόντων Ταχέων Ελέγχων Αντιγόνων SARS - CoV - 2 (Rapid Test). Κατόπιν των ανωτέρω και δεδομένου, ότι η υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 (ΦΕΚ Β1 362/01-02-2021) Απόφαση του Υπουργού Υγείας, αντικατέστησε τα αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των υπό προμήθεια προϊόντων, το Διοικητικό Συμβούλιο της αναθέτουσας αρχής, με την υπ' αριθμ. 13/2021 απόφασή του, αφ' ενός ματαίωσε τη διαδικασία διαπραγμάτευσης και αφ' ετέρου, με την υπ' αριθμ. 14/2021 απόφασή του, κίνησε εκ νέου τη διαδικασία, λαμβάνοντας υπ' όψιν τους όρους της νέας υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 (ΦΕΚ Β' 362/01-02-2021) Απόφασης του Υπουργού Υγείας για τα αναγκαία τεχνικά χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια ειδών.

7. Επειδή με το ν. 4690/2020 (ΦΕΚ Α' 104), «Κύρωση της από 13/04/2020 ΠΝΠ «Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του ιού Covid - 19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α1 84) και με την από 01/05/2020 ΠΝΠ «Περαιτέρω μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του ιού Covid - 19 και την επάνοδο στην κοινωνική και οικονομική κανονικότητα (Α' 90) και άλλες διατάξεις» θεσπίστηκαν ειδικές διατάξεις για την αντιμετώπιση της τρέχουσας πανδημίας. Στο 32<sup>ο</sup> άρθρο της από 13/04/2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, η οποία κυρώθηκε με το ν. 4690/2020 ορίζεται ότι : «Η Ένωση Περιφερειών, η Κεντρική Ένωση Δήμων Ελλάδας και οι Περιφερειακές Ενώσεις Δήμων μπορούν να προμηθεύονται σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 10 της από

11/03/2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 55) και την παρ. 7 του 24 άρθρου της από 14/03/2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 64) όπως αυτές κυρώθηκαν με τα άρθρα 2 και 3 αντιστοίχως του ν. 4682/2020 (Α' 76) και να διανέμουν στα μέλη τους κάθε αναγκαίο υγειονομικό υλικό και ενδεδειγμένα μέσα ατομικής ή συλλογικής προστασίας για την αποτροπή διασποράς του κορωνοϊού Covid - 19».

8. Επειδή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 32 του ν. 4412/2016 προβλέπεται ότι «1.Στις ειδικές περιπτώσεις και περιστάσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 6, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να αναθέτουν δημόσιες συμβάσεις προσφεύγοντας στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση. 2. Η διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση μπορεί να χρησιμοποιείται για δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών σε οποιαδήποτε από τις κατωτέρω περιπτώσεις:...γ) στο μέτρο που είναι απολύτως απαραίτητο, εάν λόγω κατεπείγουσας ανάγκης οφειλόμενης σε γεγονότα απρόβλεπτα για την αναθέτουσα αρχή, δεν είναι δυνατή η τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται για τις ανοικτές, κλειστές ή ανταγωνιστικές διαδικασίες με διαπραγμάτευση. Οι περιστάσεις που επικαλούνται οι αναθέτουσες αρχές για την αιτιολόγηση της κατεπείγουσας ανάγκης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να απορρέουν από δική τους ευθύνη».

9. Επειδή, η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει 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. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή

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

10. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016: «1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασης ....περιέχουν ιδίως ιβ) τους όρους και τα κριτήρια επιλογής, καθώς και τα ελάχιστα επίπεδα αυτών, σχετικά με τους λόγους αποκλεισμού, την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια και την τεχνική ή/και επαγγελματική ικανότητα των υποψηφίων ή προσφερόντων [...] ιζ) τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς [.....]». Το άρθρο 75 «Κριτήρια επιλογής» (άρθρο 58 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) ορίζει ότι «1. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να αφορούν: α) την καταλληλότητα για την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας, β) την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, γ) την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα. [...] Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης. Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης». Εξάλλου, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α΄ του ν. 4412/2016, προβλέπεται ότι «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με

αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από 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».

11. Επειδή, στο σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζεται ότι: *«Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά...Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.....».*



12. Επειδή, κατά πάγια νομολογία η Αναθέτουσα Αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση της σύμβασης προμήθειας, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια είδους με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήση του, η δε θέσπιση με την διακήρυξη των προδιαγραφών, που η Αναθέτουσα κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Όμως και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από της απόψεως της τηρήσεως του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣΤΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010). Είναι αδικαιολόγητος ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω τεχνικής προδιαγραφής που λειτουργεί ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, όταν μεταξύ άλλων :

α) δεν συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (πρβλ. σημ. 46 Προοιμίου Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, βλ. και ΔΕΕ, απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2002, C-513/99 Concordia, Συλλογή 2002, σ. I-7213, σκέψεις 59 και 65, απόφαση της 4ης Δεκεμβρίου 2003, C-448/01 Wienstrom, Συλλογή 2003, σ. I4527, σκέψη 34) ή β) παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης (ΔΕΕ, απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, C-538/13 eVigilo, Ηλεκτρ. Συλλογή ECLI:EU:C:2015:166, σκέψη 33, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C-496/99 P, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, Συλλογή 2004,σ. I-3801, σκέψη 110, απόφαση 6ης Νοεμβρίου 2014, C-42/13 Cartiera dell' 5 Adda, Ηλεκτρ. Συλλογή EU:C:2014:2345, σκέψη 44, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, C-368/10 Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών, Ηλεκτρ. Συλλογή

ECLI:EU:C:2012:284, σκέψη 87 και Προτάσεις Γεν. Εισαγγελέως Kokkot στην ίδια υπόθεση, σημ. 104).

13. Επειδή, συνεπώς η αναθέτουσα αρχή έχει την ευχέρεια να καθορίσει τις προϋποθέσεις συμμετοχής, σύμφωνα με το ενωσιακό και εθνικό δίκαιο, του διαγωνισμού με δύο βασικούς περιορισμούς: (α) να μην περιορίζεται ο ελεύθερος και ανόθευτος ανταγωνισμός και η ευρεία συμμετοχή σε διαγωνιστικές διαδικασίες μέσω της επιβολής προδιαγραφών που συρρικνώνουν την ελεύθερη αγορά και (β) να τίθενται κατά τέτοιο τρόπο στο κείμενο της διακήρυξης, ώστε να είναι αρκετά ακριβείς και να μην καταλείπεται οιαδήποτε αμφιβολία στους προσφέροντες ως προς την κατανόηση και τον προσδιορισμό του αντικειμένου και των απαιτήσεων της διακήρυξης. Επιπρόσθετα, κάθε αναθέτουσα αρχή στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να λαμβάνει υπόψη το κριτήριο της αναλογικότητας υπό την έννοια ότι τυχόν περιοριστικά μέτρα που τίθενται με τους όρους της διακήρυξης μπορούν να θεωρηθούν ότι συμβιβάζονται με το ενωσιακό δίκαιο μόνον εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι: (α) έχουν οριστεί για την εξυπηρέτηση θεμιτού σκοπού δημόσιας τάξης που έχει τεθεί προς το γενικό συμφέρον, (β) εφαρμόζονται κατά τρόπο που δεν δημιουργεί διακρίσεις, (γ) είναι κατάλληλα για την επίτευξη αυτού του επιδιωκόμενου σκοπού και (δ) δεν είναι δεσμευτικά πέραν του βαθμού που είναι αναγκαίος για την επίτευξη του σκοπού (βλ. ΔΕΚ απόφαση της 3η Φεβρουαρίου 1993 Vereniging Veronica Omroep Organisatie κατά Commissariaat voor de Media, C-148/91, σκ. 9, Dieter Kraus κατά Land Baden-Wurttemberg, C-19/92, σκ. 32).

14. Επειδή, η προσφεύγουσα με την προσφυγή της υποστηρίζει ότι «...ότι η διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση μπορεί να χρησιμοποιείται για δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών στο μέτρο που είναι απολύτως απαραίτητο, εάν λόγω κατεπείγουσας ανάγκης οφειλόμενης σε γεγονότα απρόβλεπτα για την αναθέτουσα αρχή, δεν είναι δυνατή η τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται για τις ανοικτές, κλειστές ή ανταγωνιστικές διαδικασίες με διαπραγμάτευση. Επιπλέον ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο της διάταξης αυτής ότι

οι περιστάσεις που επικαλούνται οι αναθέτουσες αρχές για την αιτιολόγηση της κατεπείγουσας ανάγκης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να απορρέουν από δική τους ευθύνη. Σε συνέχεια των ανωτέρω και για την επιλογή της σχετικής διαγωνιστικής διαδικασίας πρέπει να συντρέχουν αθροιστικά τρεις προϋποθέσεις: 1) ύπαρξη απρόβλεπτου γεγονότος, 2) ύπαρξη κατεπείγουσας ανάγκης εξαιτίας της οποίας δεν είναι δυνατή η τήρηση των προθεσμιών που επιτάσσουν οι άλλες διαδικασίες και οι περιστάσεις της οποίας δεν απορρέουν από ευθύνη της αναθέτουσας αρχής και 3) ύπαρξη αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ του απρόβλεπτου γεγονότος και της κατεπείγουσας ανάγκης που ανακύπτει. Αν δεν πληρούται μία από τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις, η προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς δημοσίευση δεν δικαιολογείται. Ως απρόβλεπτες περιστάσεις νοούνται γεγονότα που δεν μπορούν αντικειμενικά με βάση τα διδάγματα της ανθρώπινης πείρας και λογικής να προβλεφθούν, είναι δε ανεξάρτητα της βούλησης της αναθέτουσας αρχής και δεν πρέπει να απορρέουν από έλλειψη προγραμματισμού και επιμέλειας αυτής. Η νομολογία επομένως έχει θέσει την προϋπόθεση του απρόβλεπτου γεγονότος ως έννοια που αναφέρεται όχι στο αν πραγματικά προέβλεψε ή όχι η αναθέτουσα αρχή ένα γεγονός αλλά στο αν όφειλε, αντικειμενικά, με βάση τα διδάγματα της ανθρώπινης πείρας και λογικής να το προβλέψει. Έτσι δεν επιτρέπεται η προσφυγή στην εξαιρετική αυτή διαδικασία αν η αναθέτουσα αρχή είχε τη δυνατότητα να προβλέψει τις προς κάλυψη ανάγκες της σε αγαθά και υπηρεσίες και να ενεργήσει αναλόγως. Γενικά παραλείψεις ή καθυστερήσεις της αναθέτουσας αρχής να προγραμματίσει και να προβεί έγκαιρα στις απαιτούμενες ενέργειες σύναψης της σύμβασης (π.χ. καθυστέρηση στην εκκίνηση της διαδικασίας) παρά την διαπίστωση της ανάγκης έχει κριθεί ότι δεν μπορούν να στοιχειοθετήσουν κατεπείγουσα ανάγκη οφειλόμενη σε απρόβλεπτο γεγονός. Ως προς την δεύτερη προϋπόθεση, την ύπαρξη δηλαδή μίας κατεπείγουσας ανάγκης η οποία καθιστά αδύνατη την τήρηση των προθεσμιών των άλλων (ανταγωνιστικών) διαδικασιών, οι σχετικές διατάξεις τυγχάνουν στενά ερμηνευτέες. Επομένως, αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να προβεί εγκαίρως στην ανάθεση της σύμβασης χρησιμοποιώντας έτερη διαδικασία (έστω με

σύντημηση προθεσμιών) αντί της διαδικασίας της διαπραγμάτευσης, δεν είναι σύνηθες η προσφυγή στην τελευταία. Στην υπό κρίση περίπτωση και αναφορικά με την ύπαρξη απρόβλεπτου γεγονότος ουδέν επικαλείται η αναθέτουσα αρχή, ενώ σε κάθε περίπτωση η έναρξη της πανδημίας covid-19 εντοπίζεται ήδη από τον Φεβρουάριο του έτους 2020 ώστε η αναθέτουσα αρχή όφειλε, αντικειμενικά, με βάση τα διδάγματα της ανθρώπινης πείρας και λογικής να προβλέψει την ανάγκη Προμήθειας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV-2 (Rapid Test), ήτοι του διαγνωστικού μέσου για περιορισμό της εκκινούμενης τουλάχιστον από έτους πανδημίας. Το επικαλούμενο δε σχετικό έγγραφο του Προέδρου της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (αρ. πρωτ. 29/2020) κατά το οποίο ο ιός COVID - 19 συνιστά περίπτωση ανωτέρας βίας, η οποία δεν θα ήταν δυνατό να προβλεφθεί από οποιαδήποτε Αναθέτουσα Αρχή, αφορά και καταλαμβάνει τις (πραγματικές) συνθήκες που συνέτρεχαν κατά το χρόνο σύνταξής του χωρίς φυσικά η σχετική διάγνωση (περίπτωση ανωτέρας βίας) να εξακολουθεί και να διατηρείται στο διηνεκές. Πράγματι τους πρώτους μήνες έναρξης της πανδημίας (Φεβρουάριος - Ιούνιος 2020) δεν ήταν δυνατό να προβλεφθεί η σχετική ανάγκη προμήθειας, αλλά, κατά το χρόνο πρόσκλησης υποβολής της προσφοράς (22-02-2021) δεδομένης της κατάστασης που προηγήθηκε (από το Φεβρουάριο 2020) η αναθέτουσα αρχή όφειλε, αντικειμενικά, με βάση τα διδάγματα της ανθρώπινης πείρας και λογικής να προβλέψει την ανάγκη Προμήθειας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV - 2 (Rapid Test) και δεν το έπραξε, παρά μόνο την 22-02-2021 προσφεύγοντας απευθείας στην εξαιρετική διαδικασία του άρθρου 32 παρ. 2γ του Νόμου 4412/2016. Σε καμία περίπτωση λοιπόν δεν υφίσταται απρόβλεπτο γεγονός το οποίο σχετίζεται με πραγματική κατάσταση που συντρέχει τουλάχιστο 12 μήνες. Πέραν αυτών ουδεμία κατεπείγουσα ανάγκη επικαλείται η αναθέτουσα αρχή για τη προσφυγή στην εξαιρετική διαδικασία του άρθρου 32 παρ. 2γ του Νόμου 4412/2016, αφού ήδη από την έναρξη της πανδημίας ήταν σε γνώση της η ανάγκη προμήθειας διαγνωστικών μέσων (rapid test) ενώ κατά το χρόνο δημοσίευσης της πρόσκλησης (22-02-2021) δεν επικαλείται οποιοδήποτε στοιχείο που να διαφοροποιεί τη σχετική ανάγκη σε σχέση με τους παρελθόντες

μήνες, αφού στη πραγματικότητα η ανάγκη προμήθειας των *rapid tests* ήταν πάντοτε διαρκής και αυξημένη. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να τονισθεί ότι η προσφυγή στη διαδικασία αυτή νομιμοποιείται μόνο για τις ποσότητες εκείνες και για το χρονικό εκείνο διάστημα που είναι πράγματι αναγκαία για την άμεση αντιμετώπιση της έκτακτης περίπτωσης. Αυτό προκύπτει σαφώς από τη γραμματική διατύπωση της σχετικής διάταξης αυτής (στο μέτρο που είναι απολύτως απαραίτητο). Στην υπό κρίση περίπτωση ουδεμία αναφορά και διευκρίνιση υφίσταται αφού η αναθέτουσα αρχή αναφέρεται στα υπό προμήθεια προϊόντα περιγράφοντας μόνο το ύψος του σχετικού προϋπολογισμού (400.000 ευρώ). Εν όψει αυτών και επειδή δεν συντρέχουν οι σωρευτικά απαιτούμενες προϋποθέσεις για την προσφυγή στην εν λόγω εξαιρετική διαδικασία, δεν είναι νόμιμη η προσφυγή στη διαδικασία του άρθρου 32 παρ. 2γ του Νόμου 4412/2016 ώστε η σχετική πρόσκληση τυγχάνει ακυρωτέα, προκαλεί δε ευθεία βλάβη στα συμφέροντα της προσφεύγουσας εταιρείας (συμμετέχουσα στη διαγωνιστική διαδικασία) αφού αν είχε ακολουθηθεί η συνήθης (ανοικτή ή κλειστή) διαγωνιστική διαδικασία έστω με σύντμηση προθεσμιών θα εξέλιπε η πιθανότητα απόρριψης της προσφοράς της αφού η υιοθετούμενη διαδικασία συνιστά παρέκκλιση από τις αρχές της διαφάνειας, της ισότητας συμμετοχής στις διαδικασίες ανάθεσης και του ελεύθερου ανταγωνισμού. 2) Από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 18, 54 και 86 του ν.4412/2016, συνάγεται ότι το σύστημα της "συμπερότερης από οικονομική άποψη προσφοράς, η οποία προσδιορίζεται αποκλειστικά με βάση την τιμή" (γνωστό ως "χαμηλότερη τιμή"), προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη, τα οποία είναι, από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας, κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνον ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτήν, η χρησιμοποίηση από τη Διοίκηση ως κριτηρίου επιλογής μόνον της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερομένων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για τη Διοίκηση, αφού οδηγεί αναγκαίως στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, δεδομένου

ότι κριτήριο κατακύρωσης συνιστά η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, το σύστημα της "πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής" προσιδιάζει σε διαγωνισμούς, όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται ουσιωδώς από άποψη ποιότητας και τιμής, για τον λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων, εφ' όσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία επιλογής, μνημονεύονται ρητά στη συγγραφή υποχρεώσεων ή στην προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (βλ. ΣτΕ 2183/2004 7μελούς, ΕΑ ΣτΕ 29/2005, 849/2004, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 17-9-2002, C-513/99, *Concordia Bus Finland*, σκέψεις 34, 59, 61-63). Στην προκειμένη όμως περίπτωση η δημοσιευμένη Πρόσκληση υποβολής προσφοράς της ..., ενώ επιλέγει να ακολουθήσει το σύστημα της χαμηλότερης τιμής, [αναγνωρίζοντας δηλαδή ότι η επιλογή θα γίνει ανάμεσα σε προσφερόμενα προϊόντα που θεωρούνται ισοδύναμα ως προς τις ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές και πάντως χωρίς αυτά να παρουσιάζουν (ουσιαστική) διαφοροποίηση ως προς τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά, ελέγχοντας μόνο τη διαφοροποίηση ως προς την τιμή], ταυτόχρονα, εισάγει πλήθος τεχνικών προδιαγραφών (προδιαγραφή 1θ, 2, 3, 4) και επιπλέον ειδικών τεχνικών χαρακτηριστικών (βλ. χαρακτηριστικά 1-5), όπως ανωτέρω προσδιορίζονται, όπως η συμπερίληψη των ζητούμενων από την Πρόσκληση ειδών σε συγκεκριμένες λίστες αξιολόγησης ή τη δημοσίευση αξιολόγησής τους σε συγκεκριμένα περιοδικά και, μάλιστα, με συγκεκριμένο περιεχόμενο, θέτει ειδικούς περιορισμούς στη μέθοδο ανίχνευσης (αποδεκτή είναι αποκλειστικά η μέθοδος ανοσοχρωματογραφίας σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα) ενώ θέτει περιορισμούς ακόμη και στη συσκευασία του προϊόντος (όλα τα υλικά πρέπει να βρίσκονται εντός μιας συσκευασίας, ο θετικός - αρνητικός μάρτυρας να εμπεριέχεται στην ίδια συσκευασία κλπ). Με το περιεχόμενο αυτό ωστόσο, η Πρόσκληση, διαμορφώνει ένα ασφυκτικό - από άποψης τεχνικών χαρακτηριστικών και προδιαγραφών - κανονιστικό πλαίσιο,

δηλαδή διαμορφώνει ένα κανονιστικό πλαίσιο «έντασης διαφοροποίησης προϊόντος» (αναζητά διαφοροποιημένο προϊόν, προϊόν το οποίο εμφανίζει ειδικά χαρακτηριστικά σε σχέση με το μέσο αντίστοιχο προϊόν της κατηγορίας του). Ωστόσο, το κανονιστικό πλαίσιο αυτό δεν συνάδει και σε καμία περίπτωση δεν εναρμονίζεται με το υιοθετούμενο σύστημα της χαμηλότερης τιμής (διαφοροποίηση μόνο ως προς την τιμή), του οποίου η εφαρμογή προϋποθέτει «ισοδύναμα προϊόντα», ήτοι προϊόντα τα οποία δεν εμφανίζουν διαφοροποίηση ως προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά - προδιαγραφές. Στην υπό κρίση περίπτωση ισοδύναμα προϊόντα αποτελούν όλα τα σχετικά προϊόντα της αγοράς που φέρουν τη σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και άρα η επιλογή πραγματοποιείται μέσω της διαφοροποίησης της τιμής των ισοδυνάμων. Εν όψει αυτών η δημοσιευμένη Πρόσκληση υποβολής προσφοράς της ..., ενώ επιλέγει να ακολουθήσει το σύστημα της χαμηλότερης τιμής (διαφοροποίηση ως προς την τιμή μεταξύ ισοδυνάμων προϊόντων) υιοθετεί κανονιστικό πλαίσιο το οποίο ευθέως αναφέρεται στο σύστημα συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής (διαφοροποίηση προϊόντος), ώστε εξ αυτού του λόγου το περιεχόμενο της Πρόσκλησης καθ' ο μέρος αφορά τη Προδιαγραφή 1θ, 2, 3 και 4 και τα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά (1-5), δεν εναρμονίζεται με το υιοθετούμενο από τη Πρόσκληση σύστημα χαμηλότερης τιμής, σε κάθε περίπτωση το περιεχόμενο της Πρόσκλησης περιέχει αντιφατικούς όρους ώστε η Πρόσκληση έχει συνταχθεί κατά παράβαση του άρθρου 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 ιδίως γιατί αν και οι όροι των εγγράφων της σύμβασης αλλά και οι όροι - κριτήρια επιλογής πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών, εν προκειμένω είναι αντιφατικοί συγχέοντας διαφορετικά κριτήρια επιλογής τα οποία δεν εναρμονίζονται μεταξύ τους ώστε εμποδίζουν τη σύγκριση μεταξύ των προσφορών. Ταυτόχρονα η Πρόσκληση έχει συνταχθεί κατά παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης αφού οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως δεν διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία όπως αναλυτικώς

εκτέθηκε ανωτέρω, ενώ σε ουδεμία ουσιαστική διευκρίνηση προχώρησε η αναθέτουσα αρχή κατόπιν σχετικού αιτήματος της προσφεύγουσας εταιρείας αναφορικά με τις προαναφερόμενες τεχνικές προδιαγραφές και τεχνικά χαρακτηριστικά. 3) Από την επισκόπηση του περιεχόμενου της Πρόσκλησης και καθ' ο μέρος αφορά τη Προδιαγραφή 1θ, 2, 3 και 4 και τα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά (1-5) προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή περιορίζει ευθέως, υπέρμετρα και δυσανάλογα το κανονιστικό πλαίσιο για τη Προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV-2 (Rapid Test) και μάλιστα με τρόπο που τελικά ένα και μόνο προϊόν μπορεί να καλύψει σωρευτικά όλες τις απαιτήσεις (προδιαγραφές - τεχνικά χαρακτηριστικά) και κατά συνέπεια αποτελεί (υποκρύπτει) Πρόσκληση σε Έργο με απ' ευθείας ανάθεση και όχι διαγωνιστική διαδικασία με κριτήριο επιλογής τη χαμηλότερη τιμή. Στη πραγματικότητα, με την παράθεση των ανωτέρω τεχνικών προδιαγραφών και χαρακτηριστικών προσδιορίζεται (εμμέσως) ένα και μοναδικό προϊόν, αποκλείοντας ταυτόχρονα, το σύνολο των προϊόντων της αγοράς νοθεύοντας με το τρόπο αυτό την υγιή και ελεύθερο ανταγωνισμό. Ειδικότερα, από τον συνδυασμό των διατάξεων της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ για τα *in vitro* προϊόντα, προκύπτει ότι η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών, πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα. Και τούτο, διότι η παραπάνω Οδηγία έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της Συνθήκης (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά των παραπάνω προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις της και φέρουν τη σήμανση CE (ΣτΕ 2183/2004 7μελούς). Άλλως, όταν η Διοίκηση, για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένης ανάγκης, επιθυμεί την προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που έχουν ιδιαίτερα (διαφορετικά) τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με τη σήμανση CE προϊόντα, οφείλει υποχρεωτικώς να προσφύγει στο σύστημα της πλέον



συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής (σύστημα, το οποίο εν προκειμένω η ... δεν επέλεξε). Επιπλέον, δεν προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ... έθεσε τις επίμαχες (προαναφερόμενες) προδιαγραφές για την αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, ενημερώνοντας προς τούτο ταυτόχρονα τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη από την παραπάνω Οδηγία «διαδικασία - ρήτρα διασφάλισης» όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ. Πιο συγκεκριμένα, εφόσον η αναθέτουσα αρχή ήθελε να επιλέξει «ειδικότερο - διαφοροποιημένο» προϊόν, ήτοι προϊόν στο οποίο συντρέχουν περισσότερες τεχνικές προδιαγραφές και χαρακτηριστικά σε σχέση με αυτές των εναρμονισμένων προτύπων (που θέτει η Οδηγία 98/79/ΕΟΚ) για κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης (Προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV - 2 (Rapid Test)) όφειλε να ανατρέξει στην εφαρμογή του άρθρου 8 επεξηγώντας μάλιστα τους λόγους της συγκεκριμένης επιλογής και αναφέροντας ιδίως τους λόγους ακαταλληλότητας του προϊόντος στο οποίο συντρέχουν οι τεχνικές προδιαγραφές των εναρμονισμένων προτύπων, κάθε δηλαδή σχετικού προϊόντος το οποίο φέρει και είναι εφοδιασμένο με τη σήμανση CE προϊόν, προϋπόθεση που πληροί το προσφερόμενο προϊόν της προσφεύγουσας εταιρείας. Συγκεκριμένα, με τις υπ' αριθμ. 1θ, 2, 3, 4 Τεχνικές Προδιαγραφές και τα επιπλέον πέντε (1-5) τεχνικά χαρακτηριστικά, (σελ. 21-24 της Πρόσκλησης) απαιτείται, "επιπρόσθετα", τα προς προμήθεια rapid tests "να έχουν περάσει επαρκή αξιολόγηση". Ως τέτοια, η Πρόσκληση ορίζει συγκεκριμένα και περιοριστικά τη συμπερίληψή τους είτε στην αντίστοιχη λίστα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) ή στη λίστα αξιολόγησης της FIND είτε να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές και υπό συγκεκριμένες ειδικότερες προϋποθέσεις, το περιοδικό να καταλογραφείται στο PubMed και να έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 το 2019 ή το 2020. Η αξιολόγηση να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και, συγκεκριμένα, τουλάχιστον από 100 δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο της αντίδρασης. Επίσης, στη

δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της διαδικασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με *realtime PCR* και, συγκεκριμένα, σε τουλάχιστον 240 δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με *realtime PCR* ως αρνητικά. Ακόμη, η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση του ιού, όπως αυτή προκύπτει από την ως άνω αξιολόγηση, να είναι ίση ή μεγαλύτερη του 85% σε δείγματα που έχουν βγει με *real time PCR* καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι τον 33ο κύκλο, η δε ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση του ιού να προκύπτει ίση ή μεγαλύτερη του 98% σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με την ίδια μέθοδο. Εξάλλου, με άλλη Τεχνική Προδιαγραφή απαιτείται τα *rapid tests* να έχουν έγκριση CE-IVD. Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της FIND, για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών: 1) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό, 2) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed), 3) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το *impact factor* του περιοδικού, 4) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με *realtime PCR* μέχρι και τον 33<sup>ο</sup> κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με *realtime PCR*. Ωστόσο, από τον συνδυασμό της παρ. 9 του Προοιμίου και των διατάξεων της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ (ιδίως δε των άρθρων 1 π αρ. 1 β κ αι 3,3, 4, 8,9 π αρ. 4,1 0 παρ. 1, 3, 5, 18 παρ. 1 καθώς και της παρ. Β' 8.7. ια' του Παραρτήματος Ι αυτής), η οποία μεταφέρθηκε στην Ελληνική έννομη τάξη με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ Β' 1060), όπως σήμερα ισχύει, συνάγονται τα εξής: Οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο

εφαρμογής της παραπάνω Οδηγίας για τα *in vitro* προϊόντα, ρυθμίζονται από την Οδηγία αυτή. Τα εν λόγω προϊόντα, εφ' όσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών-μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ε.Ε., βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή (πρβλ. ΔΕΕ απόφαση της 14-6-2007, C-6/05, ...κατά ..., σκέψεις 42-49). Και ναι μεν το παραπάνω τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στην παραπάνω Οδηγίας ενωσιακές διαδικασίες, δηλαδή δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην Οδηγία είτε ορισμένα εξ αυτών, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων, πλην όμως, στις περιπτώσεις αυτές η ίδια η Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη-μέλη "διαδικασία διασφάλισης", οπότε, εάν τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή (εν προκειμένω η ...) δικαιούται και οφείλει, στο πλαίσιο της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό, δηλαδή τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η διαδικασία διασφάλισης, μη δικαιούμενη να απορρίψει τις σχετικές προσφορές προϊόντων (που φέρουν τη σήμανση CE) (ενδεικτικά, οι πρόσφατες ΔΕφΘεσσ 86/2020, 208/2019, ΔΕφΛαρ. 44/2020, ΔΕφΠειρ. 183/2019, ΔΕφΑθ 264/2018 κ.ά.). Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνον στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι (ή/και η ακαταλληλότητα λόγω μη ανταπόκρισης των εναρμονισμένων προτύπων) είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι

## Αριθμός Απόφασης 779/2021

των πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών. Προς επίρρωση των προαναφερθέντων, επισημαίνεται ότι ειδικά για τα συγκεκριμένα *rapid tests* (Προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV - 2), το Συμβούλιο της Ε.Ε. εξέδωσε πρόσφατα (στις 20-1-2021) και ειδική Σύσταση στην οποία αφ' ενός επιβεβαιώνονται τα προαναφερόμενα (δηλ. ότι αρκεί η πιστοποίηση κατά CE κ.λπ.) και αφ' ετέρου καμία από τις ως άνω πρόσθετες προδιαγραφές - τεχνικά χαρακτηριστικά της επίμαχης Πρόσκλησης περιλαμβάνονται στην εν λόγω Σύσταση, αφού ουδέν κράτος - μέλος ή αναγνωρισμένος επιστημονικός φορέας έθεσε τέτοιο ζήτημα (ανάγκη ύπαρξης επιπλέον τεχνικών προδιαγραφών - χαρακτηριστικών) ώστε να κριθούν κατάλληλα και αποτελεσματικά τα *rapid tests* για τον κορωνοϊό Covid-19, μηδέ εξαιρουμένης της ελληνικής δημοκρατίας, ώστε τυγχάνει εντελώς ανατιολόγητη, απρόσφορη και ακατάλληλη η εξαιρετική ρύθμιση (επιπλέον τεχνικές προδιαγραφές - τεχνικά χαρακτηριστικά) που επιλέγει στην υπό κρίση διαδικασία η αναθέτουσα αρχή. Αντιθέτως, η εξαιρετική ρύθμιση τυγχάνει πρόσφορη και κατάλληλη μόνο για νόθευση του ελεύθερου ανταγωνισμού αφού πρακτικά μέσω των επιπλέον τεχνικών προδιαγραφών - τεχνικών χαρακτηριστικών που αναζητά η αναθέτουσα αρχή σε σχέση με τα εναρμονισμένα πρότυπα, περιορίζει την έκταση της διαγωνιστικής διαδικασίας σε ένα αποκλειστικά προϊόν που κυκλοφορεί στην σχετική αγορά. Εν όψει των όσων προαναφέρθηκαν, οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι της Πρόσκλησης, Προδιαγραφή (1) (θ), Προδιαγραφή (2), (3) και (4) καθώς και τα επιπλέον (1-5) τεχνικά χαρακτηριστικά τίθενται καθ' υπέρβαση των προβλεπόμενων στην Οδηγία 98/79/ΕΟΚ καθιστώντας μη νόμιμη τη Πρόσκληση καθ' ο μέρος τις περιλαμβάνει, για τον λόγο δε αυτόν, είναι ακυρωτέα η Πρόσκληση κατά τις προδιαγραφές αυτές. Σε κάθε περίπτωση η αναθέτουσα αρχή με την παράθεση των ανωτέρω τεχνικών προδιαγραφών προσδιορίζει (εμμέσως) ένα και μοναδικό προϊόν, αποκλείοντας ταυτόχρονα, το σύνολο των υπολοίπων (ισοδυνάμων κατ' ουσίαν εναρμονισμένων προτύπων) προϊόντων, ήτοι των αντίστοιχων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV-2 (*Rapid Test*) που φέρουν την ένδειξη CE, χωρίς μάλιστα να

εξειδικεύει τους λόγους επιλογής «ειδικότερου» προϊόντος (δεν αιτιολογεί/επεξηγεί το λόγο για τον οποίο τα εναρμονισμένα πρότυπα είναι ακατάλληλα) και χωρίς να εφαρμόζει το άρθρο 8 της Οδηγίας, στην υποθετική περίπτωση που τα εναρμονισμένα πρότυπα ήταν ακατάλληλα. Εν όψει αυτών οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος I της Πρόσκλησης, Προδιαγραφή (1)(θ), Προδιαγραφή (2), (3) και (4) καθώς και τα επιπλέον πέντε (5) τεχνικά χαρακτηριστικά καθιστούν μη νόμιμη τη Πρόσκληση η οποία τυγχάνει καθ' ο μέρος τις περιλαμβάνει ακυρωτέα, συνταχθείσα κατά παράβαση της παρ. 9 του Προοιμίου και των διατάξεων της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ (ιδίως δε των άρθρων 1 παρ. 1 β και 3,3, 4, 8,9 παρ. 4, 10 παρ. 1, 3, 5, 18 παρ. 1 καθώς και της παρ. Β' 8.7. ια' του Παραρτήματος I αυτής), η οποία μεταφέρθηκε στην Ελληνική έννομη τάξη με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ Β' 1060) και του άρθρου 18 παρ. 1 του Νόμου 4412/2016, εμποδίζοντας μάλιστα τη συμμετοχή της προσφεύγουσας στη διαγωνιστική διαδικασία, η οποία (προσφεύγουσα) προσφέρει Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV - 2 (Rapid Test) που φέρουν την ένδειξη CE. Επειδή κατά την σαφή και ρητή διατύπωση και έννοια του άρθ. 54 παρ.4 του Ν. 4412/2016 (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) «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 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. Σύμφωνα με το ανωτέρω άρθρο οι τιθέμενες προϋπότητες που θέτονται από την πρόσκληση τις οποίες πρέπει να φέρουν τα προϊόντα των υποψηφίων αναδόχων αρμόζει να συνοδεύονται από τον όρο «ή ισοδύναμο». Ως έχει κριθεί από το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο ασφαλώς, επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση και εφόσον δεν είναι δυνατόν να παρασχεθεί αρκούντως ακριβής και κατανοητή περιγραφή

του αντικειμένου της συμβάσεως, να γίνει αναφορά σε συγκεκριμένη κατασκευή ή προέλευση ή ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής που είναι χαρακτηριστικές των προϊόντων ή των υπηρεσιών που παρέχει συγκεκριμένος οικονομικός φορέας, ή ακόμη σε εμπορικό σήμα ή δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό τον όρο μια τέτοια αναφορά να δικαιολογείται από το αντικείμενο της συμβάσεως και να τηρούνται οι σχετικές προϋποθέσεις που τάσσει σχετικώς η Οδηγία 2014/24, μεταξύ άλλων, να συνοδεύεται η αναφορά αυτή, στα έγγραφα του διαγωνισμού, από τη μνεία «ή ισοδύναμο». Ωστόσο, λαμβανομένου υπόψη του εξαιρετικού χαρακτήρα της εν λόγω διατάξεως, οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες η αναθέτουσα αρχή μπορεί να κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικώς. Πράγματι, κατά τη σχετική με τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών νομολογία, η μη προσθήκη των λέξεων «ή ισοδύναμο» μετά τον καθορισμό, στη συγγραφή υποχρεώσεων, ενός συγκεκριμένου προϊόντος είναι δυνατό όχι μόνο να αποτρέψει από την υποβολή προσφορών τους οικονομικούς φορείς που χρησιμοποιούν ανάλογα προς το προϊόν αυτό συστήματα, αλλά μπορεί επίσης να παρεμβάλει εμπόδια στα ρεύματα εισαγωγών στο πλαίσιο του διασυνοριακού εμπορίου εντός της Ένωσης, καθώς η σχετική σύμβαση επιφυλάσσεται μόνο στους προμηθευτές που προτίθενται να χρησιμοποιήσουν το ειδικώς μνημονευόμενο προϊόν (βλ., υπ' αυτή την έννοια, διάταξη της 3ης Δεκεμβρίου 2001, Vestergaard, C-59/00, σκέψη 22 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Σύμφωνα με τα ανωτέρω άρθρα, συνάγεται ότι, οι αναθέτουσες αρχές, πριν την ανάθεση δημόσιας σύμβασης, δύνανται να ελέγχουν την «ικανότητα» των οικονομικών φορέων για την εκτέλεση της σύμβασης, εισάγοντας στη διακήρυξη τα περιοριστικώς αναφερόμενα κριτήρια επιλογής αυτών. Κατά τη διαδικασία προσδιορισμού των κριτηρίων επιλογής των υποψηφίων όμως πρέπει να τηρούνται οι βασικές αρχές που απορρέουν από το ενωσιακό δίκαιο, ιδίως της διαφάνειας, της ίσης μεταχείρισης, της αναλογικότητας και της αποφυγής κάθε είδους άμεσων ή έμμεσων διακρίσεων με σκοπό την προστασία της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών, την ορθή δημοσιονομική διαχείριση των δημόσιων πόρων και την ύπαρξη ανοιχτού ανταγωνισμού. Ο καθορισμός των ικανοτήτων αποβλέπει στο να διαπιστώσει η

αναθέτουσα αρχή, εάν ο εκάστοτε συμμετέχων στη διαγωνιστική διαδικασία, οικονομικός φορέας, διαθέτει κατά τεκμήριο την ικανότητα να ανταποκριθεί στην εκτέλεση της σύμβασης και συνίσταται στο να θεσπιστούν εύλογες προϋποθέσεις συμμετοχής αυτών. Υπό αυτήν την έννοια, η έκταση των πληροφοριών που αναφέρονται στις πιο πάνω διατάξεις, καθώς και το ελάχιστο επίπεδο ικανοτήτων που απαιτείται για τη συγκεκριμένη σύμβαση, πρέπει να τελούν σε σύνδεση και αναλογία προς το αντικείμενο της. Όλα τα κριτήρια επιλογής πρέπει να είναι σαφή και αναλογικά προς τη συγκεκριμένη σύμβαση και να μην εισάγουν διακρίσεις. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε οι τιθέμενες από την πρόσκληση προϋποθέσεις να μην περιορίζουν αδικαιολόγητα το πεδίο των επιλέξιμων υποψηφίων. Επιπλέον, τα κριτήρια επιλογής δεν πρέπει να είναι διατυπωμένα κατά τρόπο που να περιορίζουν το πεδίο του ανταγωνισμού. Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, πράγμα το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο βαθμός λεπτομέρειας αυτός είναι αναγκαίος, κατάλληλος και πρόσφορος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. (ΔΕΚ C-412/2017, απόφαση της 25-10-2018 σκέψεις 38-41). Έχει επίσης κριθεί ότι οι τεχνικές προδιαγραφές που περιέχονται στα έγγραφα διαδικασίας για την ανάθεση δημοσίας συμβάσεως πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση στους προσφέροντες και να μην έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων φραγμών στο άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Συγκεκριμένα, συνάγεται με σαφήνεια ότι ρήτρα τεχνικών προδιαγραφών η οποία απαιτεί συγκεκριμένο χαρακτηριστικό επιτρέπεται μόνον εφόσον τούτο δικαιολογείται από το αντικείμενο της δημοσίας συμβάσεως και μόνον κατ' εξαίρεση και εφόσον αιτιολογείται ειδικώς στην πρόσκληση ή διακήρυξη. Στην συγκεκριμένη περίπτωση, οι τεχνικές προδιαγραφές του άρθρου πρώτου με υπ. Αριθμό 1θ, 2, 3, 4 της Πρόσκλησης της ... και τα τιθέμενα επιπλέον (1-5) τεχνικά χαρακτηριστικά που πρέπει να φέρουν τα υπό προμήθεια είδη ουδόλως εναρμονίζονται με τις ανωτέρω διατάξεις και τις γενικές αρχές του Δικαίου, αφού είναι υπέρμετρα περιοριστικά, δυσανάλογα, απρόσφορα και ακατάλληλα προς τον επιδιωκόμενο σκοπό,

αντιθέτως, αποτελούν «φωτογραφικές» εξειδικεύσεις υπέρ ενός συγκεκριμένου προϊόντος ώστε νοθεύουν τον ελεύθερο ανταγωνισμό, χωρίς να δικαιολογούνται από κανένα λόγο δημοσίου συμφέροντος. Ταυτόχρονα, δεν εξασφαλίζουν την ισότιμη πρόσβαση στους προσφέροντες - υποψήφιους αναδόχους, περιορίζουν ουσιαστικά το άνοιγμα στον ανταγωνισμό, βάλλουν της αρχής της αναλογικότητας (και της ίσης μεταχείρισης), αφού δεν είναι πρόσφορα, κατάλληλα και αναγκαία. Συγκεκριμένα, η Προδιαγραφή (1)(θ), του «Άρθρου πρώτου» της άνωθεν Απόφασης, σχετιζόμενη με την απαίτηση ύπαρξης δειγμάτων θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν τη διαδικασία σε όλα τα στάδια» υπό τα (ιδιαίτερα) επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά «να εμπεριέχεται στη συσκευασία θετικός και αρνητικός μάρτυρας» και «Όλα τα απαραίτητα υλικά (πχ. στυλεοί, αντιδραστήρια, σωληνάρια κλπ) για τη διενέργεια της εξέτασης να περιλαμβάνονται σε μία συσκευασία», εισάγουν περιορισμό υπέρμετρα περιοριστικό, δυσανάλογο, απρόσφορο και ακατάλληλο προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, αφού έτσι αποκλείεται προσφορά η οποία αν και πληροί τη προϋπόθεση «ύπαρξης δειγμάτων θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν τη διαδικασία σε όλα τα στάδια», εφόσον ο θετικός και αρνητικός μάρτυρας ή ένα στυλεός / αντιδραστήριο/ σωληνάριο δεν εμπεριέχονται αυστηρά εντός της συσκευασίας αλλά συνοδεύουν την συσκευασία, καθιστούν τη προσφορά μη τεχνικά αποδεκτή. Πρακτικά *rapid tests* τα οποία είναι μεταξύ τους ισοδύναμα ως προς την ικανότητα διάγνωσης του ιού Sars-cov - 2, αποκλείονται αν το σύνολο των εξαρτημάτων τους δεν εμπεριέχονται σε αυστηρά μια συσκευασία αλλά είναι τοποθετημένα σε δύο (2) συσκευασίες. οι προδιαγραφές 2, 3 και 4 αναφορικά με τα κριτήρια επαρκούς αξιολόγησης ευαισθησίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (*rapid test*), εισάγουν περιορισμό υπέρμετρα περιοριστικό, δυσανάλογο, απρόσφορο και ακατάλληλο προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, αφού έτσι αποκλείεται προσφορά προϊόντος το οποίο έχει την ίδια «ευαισθησία - ειδικότητας για SARS - COV -2» αλλά δεν έχει ενταχθεί στη λίστα του WHO ή στη λίστα αξιολόγησης της FIND ή δεν έχει συμπεριληφθεί η δημοσίευση αξιολόγησης του προϊόντος σε επιστημονικό περιοδικό υπό τα ειδικώς οριζόμενα στις Προδιαγραφές 2γ και 4



της Πρόσκλησης, αφού η Πρόσκληση παραλείπει να συμπεριλάβει και κάθε ισοδύναμο τρόπο απόδειξης επαρκούς αξιολόγησης ευαισθησίας του υπό προμήθεια προϊόντος. Τέλος, τα υπό προμήθεια είδη πρέπει να διαθέτουν κατά τη Πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής Υλικά (kit) κατάλληλα για την ταχεία ποιοτική ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 με τη μέθοδο της ανοσοχρωματογραφίας σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα και να παρέχεται ευαισθησία >96,0% και ειδικότητα 99% διαπιστωμένη σε σύγκριση με τη μέθοδο RT-PCR με κατάθεση ανάλογων μελετών (Clinical Performance Report). Τα επιπλέον αναφερόμενα τεχνικά χαρακτηριστικά εισάγουν περιορισμό υπέρμετρα περιοριστικό, δυσανάλογο, απρόσφορο και ακατάλληλο προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, αφού έτσι αποκλείεται προσφορά προϊόντος το οποίο ακολουθεί διαφορετική ισοδύναμη μέθοδο (σε σχέση με την ανοσοχρωματογραφία) ή η ανίχνευση δεν πραγματοποιείται με χρήση ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος αλλά αίμα, ώστε υλικό (kit) που είναι το ίδιο κατάλληλο για την ταχεία ποιοτική ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 αποκλείεται από τη διαγνωστική διαδικασία. Σε κάθε περίπτωση η Πρόσκληση παραλείπει να συμπεριλάβει και κάθε ισοδύναμο τρόπο σε σχέση με τα αναφερόμενα τεχνικά χαρακτηριστικά. Εν όψει αυτών οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι της Πρόσκλησης, Προδιαγραφή (1)(θ), Προδιαγραφή (2), (3) και (4) καθώς και τα επιπλέον πέντε (5) τεχνικά χαρακτηριστικά καθιστούν μη νόμιμη τη Πρόσκληση η οποία τυγχάνει καθ' ο μέρος τις περιλαμβάνει ακυρωτέα, συνταχθείσα κατά παράβαση της παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, του άρθρου 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016, του άρθρου 54 παρ.4 του Ν. 4412/2016 (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) και ιδίως της αρχής της αναλογικότητας».

15. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις ως άνω απόψεις της υποστηρίζει προς αντίκρουση της προσφυγής, ότι «Στο σημείο αυτό θα πρέπει να επισημάνουμε, ότι η Αναθέτουσα Αρχή έλαβε υπ' όψιν τις Υπουργικές Αποφάσεις, όπως μάλιστα η πρώτη εξ αυτών υποδείχτηκε από καθ' ύλην αρμόδιο φορέα, ενώ η υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 (ΦΕΚ Β' 362/01-02-2021) δεύτερη κατά σειρά εκδοθείσα Απόφαση, η οποία επισυνάφθηκε στην ως άνω Πρόσκληση, καθώς αποτελούν κείμενα τα οποία αναφέρονται, μεταξύ άλλων,

## Αριθμός Απόφασης 779/2021

εμπεριστατωμένα, ειδικώς και λεπτομερώς στα αναγκαία χαρακτηριστικά Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (Rapid-Test) προσδιορίζοντας τούτα με κάθε λεπτομέρεια και με σκοπό την άμεση χρήση τους λόγω των εξαιρετικών συνθηκών που έχει δημιουργήσει η πανδημία και δεν αποτελούν γενικό κείμενο κατευθύνσεων για διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα *in vitro*, όπως συμβαίνει στην περίπτωση της ως άνω Οδηγίας, η οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892 (ΦΕΚ Β'1060/10.08.2001) Υπουργική Απόφαση. Ειδικότερα, στο Παράρτημα Ι της ως άνω Υπουργικής Απόφασης, τίθενται οι βασικές απαιτήσεις που θα πρέπει να ισχύουν κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των παραπάνω προϊόντων, καλύπτοντας ένα ευρύ πεδίο περιπτώσεων και προϊόντων αορίστως και όχι ειδικώς και σε κάθε περίπτωση, χωρίς να παρέχεται η απαραίτητη λεπτομερής εξειδίκευση των αναγκαίων τεχνικών τους χαρακτηριστικών, όπως ακριβώς συμβαίνει στην υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 ΦΕΚ Β' 362/01-02-2021) απόφασης, η οποία εκδόθηκε *ad hoc* για τα υπό προμήθεια είδη – Rapid-Test. Παράλληλα, αναφορικά με τα κείμενα Συστάσεων τα οποία εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Ένωση για τα υπό προμήθεια προϊόντα και στα οποία αναφέρεται ο προσφεύγων στην υπό κρίση προσφυγή του, θα πρέπει να σημειωθεί ότι όπως άλλωστε ήδη απαντήθηκε με το από 26/02/2021 έγγραφο της Αναθέτουσας Αρχής επί σειράς ερωτημάτων τα οποία έθεσε ο προσφεύγων, τα κείμενα αυτά δεν αποτελούν νομοθετικά κείμενα, αλλά ως Συστάσεις, προσβλέπουν στη δημιουργία ενός κοινού πλαισίου, μεταξύ των μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφορικά με τα αναγκαία χαρακτηριστικά Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (Rapid Test) και χωρίς σε κάθε περίπτωση να χαρακτηρίζονται από αυξημένη τυπική ισχύ. Θα πρέπει στο σημείο αυτό να σημειωθεί, ότι η παραπάνω αναφερόμενη υπ' αριθμ Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 (ΦΕΚ Β' 362/01-02-2021) Απόφαση η οποία επισυνάφθηκε στην υπ' αριθμ. .../2021 Πρόσκληση για τη διαδικασία διαπραγμάτευσης, θέτοντας με κάθε λεπτομέρεια τα τεχνικά χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια ειδών, αποτελεί ένα κείμενο ειδίκευσης των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας τους και, λόγω του ειδικού αυτού

*χαρακτήρα για να αποτελέσει τη βάση για μια σχετική ειδική διαδικασία ανάθεσης σύμβασης προμήθειας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων Ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV - 2 άλλως και στη, περίπτωση κατά την οποία η Αναθέτουσα Αρχή, έθετε με διαφορετικό τρόπο τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ειδών που θέλει, να προμηθευτεί, θα δημιουργούταν, εύλογα ερωτηματικά, για την αντικειμενικότητα και την ορθότητα τους, αλλά και, πλήρης σύγχυση στους οικονομικούς φορείς οι, οποίοι, θα επιθυμούσαν να συμμετέχουν στη διαδικασία, καθώς τα αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας θα είχαν, προκύψει αυθαιρέτως και όχι, από τον καθ' ύλη, αρμόδιο φορέα, όπως εν προκειμένω, το Υπουργείο Υγείας. Ο προσφεύγων κοινοποίησε στην αναθέτουσα αρχή έγγραφο ερωτημάτων αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές το οποίο απαντήθηκε επαρκώς και εν συνεχεία κατέθεσε μια απολύτως προσχηματική προσφυγή με αποκλειστικό αίτημα όχι να ακυρωθεί στο σύνολο της η επίμαχη διακήρυξη αλλά να απαλειφθούν οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες προφανώς δεν διαθέτει».*

16. Επειδή, η βλάβη, ως βασικό στοιχείο της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος, πρέπει να προσδιορίζεται ειδικώς (ΣτΕ 1995/2016). Οφείλει, δηλαδή, ο προσφεύγων να επικαλείται προς θεμελίωση του έννομου συμφέροντος για άσκηση προσφυγής τις δυσμενείς μεταβολές που επέρχονται σε βάρος του από την προσβαλλόμενη πράξη (βλ. ΣτΕ 3905/2004).

17. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως προβολής του από την αναθέτουσα αρχή το έννομο συμφέρον ελέγχεται αυτεπαγγέλτως από την αρμόδια κατά περίπτωση σύνθεση εξέτασης της προσφυγής ως και από τον δικαστή (βλ. ΣτΕ 2080/2016, 5/2006, 3078/2005, 1461/2003, κα). Εξετάζεται, δε, η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος με βάση τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος και τα στοιχεία του φακέλου που προσκομίστηκαν (ΣτΕ 928/2004), υπό την έννοια ότι δεν δύναται το αρμόδιο όργανο να συμπληρώσει τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του προσφεύγοντος καθόσον το βάρος απόδειξης για την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος φέρει ο τελευταίος (ΣτΕ 4524/2009, 3900/2006) και μόνο προαποδεικτικώς (ΣτΕ 1898/2016, 7μελής), ήτοι στην περίπτωση της

προσφυγής με την κατάθεσή της εφόσον δεν προβλέπεται από τον ν. 4412/2016 και το κατ' εξουσιοδότηση του εκδοθέν κανονιστικό πλαίσιο (ΠΔ 39/2017) η συμπλήρωση της προσφυγής με υποβολή υπομνήματος, καθόσον αφορά στο έννομο συμφέρον.

18. Επειδή, σε κάθε περίπτωση ελέγχεται αυτεπάγγελα η συνδρομή των ουσιαστικών κριτηρίων του εννόμου συμφέροντος με βάση το κατά πόσο από το έγγραφο της προσφυγής και τα στοιχεία του φακέλου αποδεικνύεται η ύπαρξη του έννομου συμφέροντος. Δεν αρκεί, δηλαδή, ο προσφεύγων να επικαλείται την ύπαρξη έννομου συμφέροντος για άσκηση της προσφυγής αλλά απαιτείται η προσκόμιση και μάλιστα προαποδεικτικώς – ως ισχύει και στην ακυρωτική δίκη- των απαραίτητων για την απόδειξη αυτού στοιχείων (ΣτΕ Ολομ. 4570/96, ΔΔικ 1997/673, ΣτΕ 3664/1998, Βλαδίμηρος Δ. Μωυσίδης, «Κώδικας Διοικητικής Δικονομίας», Κατ' άρθρο ερμηνεία – νομολογία, Εκδόσεις Σάκκουλα ΑΕ., 2017). Υφίσταται, περαιτέρω, στα πλαίσια της μεν ακυρωτικής δίκης προαπόδειξη του εννόμου συμφέροντος, γεγονός που δεν καθιστά θεμιτή τη μεταγενέστερη προσαγωγή αποδεικτικών στοιχείων θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος (ΣτΕ 1393/2003), στη δε διαδικασία εξέτασης της προδικαστικής προσφυγής το έννομο συμφέρον θα πρέπει να προαποδεικνύεται με την άσκησή της.

19. Επειδή, όπως έχει κριθεί όπως έχει κριθεί, κατά την έννοια των διατάξεων του ν. 4412/2016, εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει προδικαστική προσφυγή και, εν συνεχεία, αίτηση για την παροχή προσωρινής δικαστικής προστασίας κατά της οικείας διακήρυξης, πρέπει, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, του κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξή του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την (λυσιτελή) συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. Ε.Α. 352/2018, 86/2018 κ.ά). Η κατά τα ανωτέρω επίκληση βλάβης προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος προς άσκηση προσφυγής κατά της

διακήρυξης απαιτείται τόσο κατά την προβολή λόγων που στρέφονται κατά συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης, όσο και κατά την προβολή λόγων που πλήττουν την εν γένει νομιμότητά της (βλ. Ε.Α. 352/2018, 86/2018).

20. Επειδή, εν συνεχεία ως προς τον πρώτο λόγο προσφυγής κρίνονται τα κάτωθι. Από τα στοιχεία του επίμαχου φακέλου προκύπτει ότι στην διακήρυξη λαμβάνεται μέριμνα για την παροχή στους ενδιαφερομένους των αναγκαίων πληροφοριών σχετικά με το αντικείμενο της προς ανάθεση συμβάσεως και τις ελάχιστες απαιτήσεις της αναθέτουσας αρχής, προκειμένου να αποφασίσουν αν θα υποβάλουν αίτηση συμμετοχής στον διαγωνισμό. Περαιτέρω, ανεξαρτήτως αν συντρέχουν, πράγματι, εν όψει του αντικειμένου της συμβάσεως, οι τασσόμενες στον νόμο προϋποθέσεις για την προσφυγή στην οικεία διαδικασία, σε κάθε περίπτωση η επιλογή της συγκεκριμένης διαδικασίας διεξαγωγής του διαγωνισμού, δεν καθιστά αφ' εαυτής πλέον δυσχερή τη συμμετοχή στην διαδικασία των ενδιαφερομένων οικονομικών φορέων, αλλά, αντιθέτως, καταλείπει ευρύτερη ευχέρεια στους συμμετέχοντες για τη διαμόρφωση των όρων της προσφοράς τους. Συνεπώς, με τους ως άνω προβαλλόμενους από την αιτούσα ισχυρισμούς δεν θεμελιώνεται το έννομο συμφέρον της για την προβολή του λόγου περί παρανομίας της διακηρύξεως ως εκ της επιλεγείσης διαδικασίας διεξαγωγής του διαγωνισμού (ΕΑ ΣΤΕ 56/2020) Συναφώς δεν εξειδικεύει η προσφεύγουσα για ποιο λόγο δεν θα απορριπτόταν η προσφορά του εάν ήταν διαφορετική η διαδικασία εφόσον πρόκειται για ζήτημα προδιαγραφών.

21. Επειδή, κατά πάγια νομολογία η Αναθέτουσα Αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση της σύμβασης προμήθειας, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια είδους με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήση του, η δε θέσπιση με την διακήρυξη των προδιαγραφών, που η Αναθέτουσα κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν

διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Όμως και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από της απόψεως της τηρήσεως του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣΤΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010). Είναι αδικαιολόγητος ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω τεχνικής προδιαγραφής που λειτουργεί ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, όταν μεταξύ άλλων :

α) δεν συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (πρβλ. σημ. 46 Προοιμίου Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, βλ. και ΔΕΕ, απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2002, C-513/99 Concordia, Συλλογή 2002, σ. I-7213, σκέψεις 59 και 65, απόφαση της 4ης Δεκεμβρίου 2003, C-448/01 Wienstrom, Συλλογή 2003, σ. I4527, σκέψη 34) ή β) παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης (ΔΕΕ, απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, C-538/13 eVigilo, Ηλεκτρ. Συλλογή ECLI:EU:C:2015:166, σκέψη 33, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C-496/99 P, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, Συλλογή 2004,σ. I-3801, σκέψη 110, απόφαση 6ης Νοεμβρίου 2014, C-42/13 Cartiera dell' 5 Adda, Ηλεκτρ. Συλλογή EU:C:2014:2345, σκέψη 44, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, C-368/10 Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών, Ηλεκτρ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:284, σκέψη 87 και Προτάσεις Γεν. Εισαγγελέως Kokkot στην ίδια υπόθεση, σημ. 104).

22. Επειδή, περαιτέρω ως προς τις λοιπές αιτιάσεις της προσφεύγουσας κρίνονται τα κάτωθι. Από τα στοιχεία του φακέλου προκύπτει ότι για τα τεχνικά χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια ειδών, περιελήφθη η υπ' αριθμ. Δ1 α/Γ.Π.οικ.75342/24.11.2020 Απόφαση του Υπουργού Υγείας (φΕΚ Β' 5198/2020) η οποία αφορούσε, μεταξύ άλλων, στα αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV-2 (Rapid Test). Παρά ταύτα, την 1η Φεβρουαρίου 2021

## Αριθμός Απόφασης 779/2021

δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως η υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 (ΦΕΚ Β' 362/01-02-2021) Απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία τροποποίησε την ως άνω υπ' αριθμ. Δ1 σ/Γ.Π.οικ.75342/20 (φΕΚ 5198 Β/24-11-2020) Απόφαση, αντικαθιστώντας το άρθρο πρώτο, το οποίο αφορά στα αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας Προϊόντων Ταχέων Ελέγχων Αντιγόνων SARS - CoV - 2 (Rapid Test). Η προσφεύγουσα δεν ισχυρίζεται ούτε προκύπτει ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές έχουν τεθεί για την αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας των υπό προμήθεια προϊόντων, αλλά για την τεκμηρίωση πλήρωσης των ζητούμενων χαρακτηριστικών τους. Κατά συνέπεια, η απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων κορωνοϊού, με τα ζητούμενα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών, δεν μπορεί να γίνει δεκτό άνευ ετέρου ότι συνιστά μη νόμιμη πρόσθετη της σήμανσης CE προδιαγραφή, που πρέπει να ακυρωθεί. Εξάλλου, έχει κριθεί (ΑΕΠΠ 917/2020) ότι η σήμανση CE, η οποία παρέχεται μέσω πιστοποιημένου οργανισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για την ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είναι δηλωτική της συμμόρφωσης του προϊόντος στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την ασφάλεια στον τομέα της υγείας, συνεπώς, πρόκειται καταρχήν για πιστοποίηση ασφαλείας, η οποία, όμως, δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες, προς εξυπηρέτηση διαφορετικών αναγκών της Αναθέτουσας Αρχής [πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10]. Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του ΔΕΕ, αλλά και των εθνικών δικαστηρίων, η οποία αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας. Ειδικότερα, έχει νομολογιακώς κριθεί ότι : «Τα γράμματα CE προέρχονται από την

συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformité Européenne" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης, δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος, η σήμανση CE σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύουν χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού» (πρβλ. ΔεφΑθ 26/2019, σκ. 14). Στην ειδική Σύσταση, άλλωστε, την οποία εξέδωσε πρόσφατα (20-01-2021) το Συμβούλιο της Ε.Ε. μεταξύ άλλων αναφέρεται ότι «Το ισχύον κανονιστικό για τη διάθεση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων στην αγορά είναι η οδηγία 98/79/EK. Σύμφωνα με την οδηγία, για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων για τον SARSCo-V-2, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεχνικό φάκελο από τον οποίο να προκύπτει με σαφήνεια ότι η δοκιμασία είναι ασφαλής και λειτουργεί σύμφωνα με τον προορισμό της, αποδεικνύοντας ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας. Στη συνέχεια, ο κατασκευαστής μπορεί να εκδώσει δήλωση πιστότητας ΕΕ και να τοποθετήσει το σήμα CE στη συσκευή. Στις 26



## Αριθμός Απόφασης 779/2021

Μαΐου 2022 η οδηγία θα αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμφωνα με τον κανονισμό, οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων θα υπόκεινται σε ενισχυμένες απαιτήσεις σχετικά με τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και σε διεξοδική ανάλυση από κοινοποιημένο οργανισμό». Με άλλα λόγια, αναγνωρίζεται εμμέσως ότι η διαδικασία κατά την ισχύουσα Οδηγία για την πιστοποίηση κατά CE δεν επιβεβαιώνει τις επιδόσεις του προϊόντος, αλλά την ασφάλειά του κυρίως, διαδικασία που μετά την τροποποίηση της Οδηγίας αναμένεται να επιβεβαιώνει σε μεγάλο βαθμό και τις επιδόσεις. Όσα δε περί του αντιθέτου ισχυρίζεται η προσφεύγουσα είναι απορριπτέα ως αβάσιμα (βλ. ad hoc ΑΕΠΠ 573/2021). Εξάλλου, από την επισκόπηση των τιθέμενων προδιαγραφών προκύπτει ότι απαιτούνται «-Υλικά (kit) κατάλληλα για την ταχεία ποιοτική ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 με τη μέθοδο της ανοσοχρωματογραφίας σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. - Να παρέχεται ευαισθησία >96,0% και ειδικότητα 99% διαπιστωμένη σε σύγκριση με τη μέθοδο RT-PCR με κατάθεση ανάλογων μελετών (Clinical Performance Report). - Όλα τα απαραίτητα υλικά (πχ. στυλεοί, αντιδραστήρια, σωληνάρια κλπ) για τη διενέργεια της εξέτασης να περιλαμβάνονται σε μία συσκευασία. - Να εμπεριέχεται στη συσκευασία θετικός και αρνητικός μάρτυρας. - Η εξέταση να διεξάγεται σε κασέτα και όχι σε ταινία. - Ο χρόνος για την εξαγωγή του αποτελέσματος, να μην υπερβαίνει τα δεκαπέντε (15) λεπτά. - Να μην απαιτείται ιδιαίτερη εκπαίδευση από τον χειριστή για τη διενέργεια της εξέτασης». Οι εν θέματι όροι κατά τα διδάγματα της κοινής πείρας κατά τα διδάγματα της κοινής πειράς δεν παρίστανται μη πρόσφοροι και μη αναλογικοί ως προς την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού αλλά αντιθέτως κρίνονται ως εύλογοι εντός των ορίων της διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής και ερειδόμενοι επί των σχετικών Υπουργικών αποφάσεων και των σχετικών επιστημονικών πορισμάτων των αρμόδιων επιτροπών. Τούτο δε επιρρωνύεται έτι περαιτέρω από το γεγονός ότι επιτεύχθηκε ανταγωνισμός στην διαγωνιστική διαδικασία εφόσον συμμετείχαν 6 συμμετέχουσες εταιρίες. Ακολούθως αβασίμως η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι πλησσόμενοι όροι προσκρούουν στην αρχή της αναλογικότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού,

καθόσον συνάδουν με τον νόμο όπως παραπάνω παρατίθεται και ως εκ τούτου δεν δύναται να προσκρούουν ούτε προσκρούουν στις ως άνω αρχές. Επί πλέον αορίστως προβάλλονται οι ως άνω ισχυρισμοί διότι η προσφεύγουσα δεν ιστορεί με ποιόν ακριβώς τρόπο και για ποιόν ακριβώς λόγο οι επίμαχες απαιτήσεις υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης, δεν είναι αναγκαίες, αλλά ούτε και πρόσφορες. Συνεπώς για τους λόγους αυτούς πρέπει να απορριφθεί η προσφυγή διότι ο πλησσόμενος όρος συνάδει με τον οικείο θεσμικό πλαίσιο και τις αρχές της αναλογικότητας, προσφορότητας, ισότητας και ελεύθερου ανταγωνισμού. Συνεπώς από την επισκόπηση του φακέλου, από την εξέταση των στοιχείων του φακέλου και τους εκατέρωθεν ισχυρισμούς, παρέπεται, ότι οι τεθείσες προσβαλλόμενες προδιαγραφές της οικείας διαγωνιστικής διαδικασίας, παρίστανται εύλογες και αναλογικές ως προς τον σκοπό της προκηρυσσόμενης σύμβασης και εντός των ορίων της διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής προς θέσπιση των σχετικών τεχνικών προδιαγραφών. Τούτο διότι από την αναγνώση των εν λόγω προδιαγραφών ουδείς κρίνεται ως ασύμμετρος με το αντικείμενο της σύμβασης και τον επιδιωκόμενο σκοπό αυτής αφού όπως και η αναθέτουσα βασίμως υποστηρίζει υιοθετούν τις τεχνικές προδιαγραφές της προδιαληφθείσας ΥΑ θεωρώντας ότι λόγω της λεπτομερειακής και εμπειριστατωμένης αναφοράς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εξασφαλίζουν την άμεση και πρόσφορη χρήση τους, γεγονός που εξάλλου ούτε η προσφεύγουσα θέτει εν αμφιβόλω. Κατά συνέπεια, απαραδέκτως η προσφεύγουσα αμφισβητεί την ανέλεγκτη ακυρωτικά σκοπιμότητα η οποία κείται εντός των ορίων της διακριτικής της ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής. Ειδικότερα, ο οικείος ισχυρισμός της, απορρίπτεται ως απαραδέκτως προβαλλόμενος, καθώς αρκείται στη γενική και αόριστη αναφορά της αντιθέσεως των όρων αυτών προς το εθνικό και ενωσιακό δίκαιο και παραπονείται για την κατ' αυτήν παράλειψη της διακηρύξεως προς θέσπιση όρων και συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών που αυτή επιθυμεί, κατά τις επαγγελματικές ανάγκες, να προδιαγράψει (ΕΑ ΣτΕ 866/2010, 577/2008, 1317/2007, 201/2007, 1274/2006, 1076, 977/2006), αφού μάλιστα προτείνει απαραδέκτως τροποποίηση του οικείου όρου, αμφισβητώντας τη σκοπιμότητα

της θέσπισης επί μέρους συγκεκριμένων προδιαγραφών (ΕΑ 354/2014, 1140/2010 ΕΑ 3719/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 977/2006, 876/2004 κ.ά.). Συνεπώς και ο συγκεκριμένος λόγος της προσφυγής τυγχάνει απορριπτέος.

23. Επειδή, ακολούθως στην υπό κρίση προσφυγή του, ο προσφεύγων οικονομικός φορέας, αναφέρει ότι η υπ' αριθμ. .../2021 Πρόσκληση, η οποία εκδόθηκε για τη διενέργεια της διαδικασίας διαπραγμάτευσης, θέτει τεχνικά χαρακτηριστικά καθ' υπέρβαση όσων προβλέπονται στην Οδηγία 98/79/ΕΟΚ αλλά και σε ειδικές Συστάσεις, τις οποίες εξέδωσαν τα όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορούν στα υπό προμήθεια είδη.

24. Επειδή, ως προς την εν λόγω αιτίαση κρίνεται ότι από τα στοιχεία του φακέλου προκύπτουν τα κάτωθι. Πέραν των όσων ήδη κρίθηκαν ήδη και ισχύουν *mutatis mutandis* στην σκέψη 22 της παρούσας, η Αναθέτουσα Αρχή από το περιεχόμενο της προσβαλλόμενης παρέπεται ότι έλαβε υπ' όψιν της όλες τις εκδοθείσες Υπουργικές Αποφάσεις, μεταξύ των οποίων η υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ.7114 (Β' 362/01-02-2021, η οποία από το σώμα τους κρίνεται ότι φέρει επαρκή και πλήρη αιτιολόγια, αφού μεταξύ άλλων στο προοίμιο γίνεται επίκληση επιστημονικών πορισμάτων και κειμένων και δη «4. Την από 18.1.2021 εισήγηση της Επιτροπής Αντιμετώπισης Συμβάντων Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες και του από 18.1.2021 πρακτικού της Εθνικής Επιτροπής Προστασίας Δημόσιας Υγείας έναντι του κορωνοϊού COVID-19» και άρα αποτελούν ικανή και επαρκή τεκμηρίωση των όρων καθώς αναφέρονται, μεταξύ άλλων, εμπειριστατωμένα, ειδικώς και λεπτομερώς στα αναγκαία χαρακτηριστικά Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV - 2 (Rapid Test), προσδιορίζοντας τούτα με κάθε αναγκαία λεπτομέρεια και με σκοπό την άμεση χρήση τους λόγω των εξαιρετικών συνθηκών που έχει δημιουργήσει η τρέχουσα πανδημία και δεν αποτελούν γενικό κείμενο κατευθύνσεων για διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα *in vitro*, όπως συμβαίνει στην περίπτωση της ως άνω Οδηγίας, η οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την υπ' αριθμ.

## Αριθμός Απόφασης 779/2021

ΔΥ8δ/οικ.3607/892 (ΦΕΚ Β' 1060/10.08.2001) Υπουργική Απόφαση. Εξάλλου οι εν λόγω Υπουργικές Αποφάσεις διαθέτουν την δέουσα δεσμευτικότητα λόγω της κανονιστικής ισχύος τους παρεπόμενης εκ της νομικής φύσης τους. Ειδικότερα, στο Παράρτημα Ι της ως άνω επικληθείσας από την προσφεύγουσα Υπουργικής Απόφασης, τίθενται οι βασικές απαιτήσεις που θα πρέπει να ισχύουν κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των παραπάνω προϊόντων, καλύπτοντας ένα ευρύ πεδίο περιπτώσεων και προϊόντων αορίστως και όχι ειδικώς και σε κάθε περίπτωση, χωρίο να παρέχεται η απαραίτητη λεπτομερής εξειδίκευση των αναγκαίων τεχνικών τους χαρακτηριστικών, όπως ακριβώς συμβαίνει στην περίπτωση της υπ' αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 ΦΕΚ Β' 362/01-02-2021) Απόφασης, η οποία εκδόθηκε *ad hoc* για τα υπό προμήθεια είδη - Rapid Test, ρυθμίζοντας έτσι κατά τρόπο ειδικότερο και συνεπώς υπερέχον, την τρέχουσα εξαιρετική περίπτωση οι διέπεται από ειδικότερες συνθήκες σε σχέση με τις συνήθεις και σε κάθε περίπτωση όχι εξαιρετικές που αποσκοπούσε να ρυθμίσει η προδιαληφθείσα υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892 (ΦΕΚ Β' 1060/10.08.2001) Υπουργική Απόφαση. Επέκεινα, αναφορικά με τα κείμενα Συστάσεων (Guidelines) τα οποία εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Ένωση για τα υπό προμήθεια προϊόντα και στα οποία αναφέρεται, η προσφεύγουσα στην υπό κρίση προσφυγή, κρίνεται ότι, τα κείμενα αυτά δεν συνιστούν δεσμευτικά νομοθετικά κείμενα ενωσιακής υπερνομοθετικής ισχύος, αλλά ως Συστάσεις, προσβλέπουν στη δημιουργία ενός κοινού πλαισίου, μεταξύ των μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφορικά με τα αναγκαία χαρακτηριστικά Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS - CoV - 2 (Rapid Test) και χωρίς σε κάθε περίπτωση να διέπονται από αυξημένη τυπική ισχύ. Συνεπώς και ο εν θέματι λόγος τυγχάνει απορριπτέος.

25. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, το κρινόμενο αίτημα της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

26. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει.

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

**Αριθμός Απόφασης 779/2021**

Διατάσσει την κατάπτωση του παραβόλου με κωδικό ..., ύψους 2.000,00 ευρώ που κατέθεσε η προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 9 Απριλίου 2021 και εκδόθηκε στις 28 Απριλίου 2021 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

**Ο Πρόεδρος**  
**ΜΙΧΑΗΛ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ**

**Ο Γραμματέας**  
**ΗΛΙΑΣ ΣΤΡΕΠΕΛΙΑΣ**