

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)

8^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της την 24^η Ιουλίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Χρήστος Σώκος Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή – Εισηγήτρια και Ιωάννης Κίτσος,
Μέλη.

Για να εξετάσει την από 24-6-2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό
Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 765/24-6-2019 της εταιρείας με την επωνυμία, με
έδρα στα, όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του(εφεξής αναθέτουσα αρχή), που εδρεύει στις Βούτες
Ηρακλείου Κρήτης, και εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την Προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθεί
άλλως ανακληθεί άλλως τροποποιηθεί: η με αριθμό ...διακήρυξη για την
προμήθεια «....» ως προς συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή του είδους με α/α
20 και κάθε συναφής μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψη της
αναθέτουσας αρχής

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το
νόμιμο παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ
39/2017, ύψους 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με
κωδικό, εκτύπωση του παραβόλου από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του
ΥΠΟΙΚ, με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ», και αποδεικτικό ηλεκτρονικής

Αριθμός απόφασης: 922/2019

πληρωμής στην Τράπεζα την 24-6-2019). Ειδικότερα η προσφυγή αφορά σε τεχνική προδιαγραφή του διακριτού είδους με αα 20 της διακήρυξης, προϋπολογιζόμενου ποσού 12.250 ευρώ χωρίς ΦΠΑ, και συνεπώς έχει καταβληθεί το ελάχιστο ποσόν παραβόλου.

2. Επειδή με την υπ' αριθ.διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής, με αριθ. πρωτ. προκήρυξηςκαι με αριθ. πρωτ. διακήρυξης, διακηρύχθηκε *Δημόσιος Ηλεκτρονικός Ανοικτός Άνω των Ορίων (Διεθνής) Διαγωνισμός για την προμήθεια (CPV), προϋπολογισμού 302.419,36 € χωρίς ΦΠΑ, με κριτήριο ανάθεσης «την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά, μόνο βάσει τιμής» (σελ. 1 της διακήρυξης). Η συνολική προμήθεια κατανεμήθηκε σε 60 διακριτά είδη και στον όρο 1.3 ορίστηκε ότι **«Γίνονται δεκτές προσφορές είτε για το σύνολο των ειδών είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, στο σύνολο όμως της κατ' είδους προκηρυχθείσας ποσότητας και σε καμία περίπτωση για μέρος μόνο της κατ' είδους ζητούμενης ποσότητας.»***

3. Επειδή η σχετική προκήρυξη απεστάλη την 19-12-2018 για δημοσίευση στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και δημοσιεύτηκε την 21-12-2018 στο Προσάρτημα της ΕΕΕΕ, όπου έλαβε τον αριθμό, και η προκήρυξη (περίληψη διακήρυξης) αναρτήθηκε την 19-12-2018 στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ. Σύμφωνα με τις ως άνω προκηρύξεις, ημερομηνία έναρξης ηλεκτρονικής υποβολής προσφορών είχε οριστεί η 1-3-2019, καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών η 15-4-2019 και αποσφράγιση των προσφορών η 22-4-2019. Εν συνεχεία την 19-4-2019 δημοσιεύτηκε στο Προσάρτημα της ΕΕΕΕ, με αριθ., τροποποίηση της ως άνω προκήρυξης, σύμφωνα με την οποία, ημερομηνία έναρξης ηλεκτρονικής υποβολής προσφορών ορίστηκε η 24-5-2019 (αντί της 1-3-2019), προθεσμία κατάθεσης των προσφορών η 15-7-2019 (αντί της 15-4-2019), και η ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών η 22-7-2019 (αντί της 22-4-2019). Ακολούθως, το πλήρες κείμενο της διακήρυξης αναρτήθηκε την 28-5-2019 στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ. καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο διαγωνισμός έλαβε αριθμό συστήματος

Αριθμός απόφασης: 922/2019

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016, και επομένως παραδεκτά έχει ασκηθεί η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ.

5. Επειδή κατά της διακήρυξης ασκήθηκε η υπό κρίση προσφυγή νόμιμα και εμπρόθεσμα την 24-6-2019, μέσω της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, με την χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ 39/2017, και κοινοποιήθηκε αυθημερόν στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εδ. (γ) της παρ. 1 του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016 και την παρ. 1 εδ. γ) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή την 26-6-2019, η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την υπό εξέταση προσφυγή μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού «προς όλους τους συμμετέχοντες» κατά τα προβλεπόμενα στο άρθ. 365 παρ. 1 περ. (α) του ν. 4412/20169 και στο άρθ. 9 παρ. 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017.

7. Επειδή η αναθέτουσα αρχή την 28-6-2019 και την 1-7-2019 γνωστοποίησε στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, και κοινοποίησε προς κάθε ενδιαφερόμενο, με ανάρτηση στην κεντρική σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού την με αριθ. πρωτ. 9707/28-6-2019 ανακοίνωση αναστολής του διαγωνισμού και ειδικότερα μετέθεσε την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών από την 15-7-2019 στην 19-8-2019, και την ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών από την 22-7-2019 στην 23-8-2019. Ακολούθως, με την υπ' αριθ. 286/2019 απόφαση του Διοικητή της αναθέτουσας αρχής μετατέθηκε εκ νέου η καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών από την 19-8-2019 στην 30-9-2019, και την ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών από την 23-8-2019 στην 4-10-2019 Η απόφαση με αριθ. 286/2019 κοινοποιήθηκε την 31-7-2019 μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού «προς όλους τους συμμετέχοντες», ως

Αριθμός απόφασης: 922/2019

επίσης και η σχετική ανακοίνωση μετάθεσης με αριθ. πρωτ. 11342/31-7-2019 με το αυτό περιεχόμενο.

8. Επειδή η αναθέτουσα αρχή, την 2-7-2019, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς την ΑΕΠΠ, και μέσω της λειτουργικότητας επικοινωνία του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ τις απόψεις της επί της προσφυγής, ειδοποιώντας αυθημερόν περί της κοινοποίησης, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις των άρθρ. 365 παρ. 1 περ. (β) του ν. 4412/2016 και 9 παρ. 2 περ. (β) του ΠΔ 39/2017.

9. Επειδή σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή νόμιμα εισάγεται ενώπιον του 8^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 παρ. 1, 360, και 366 του ν. 4412/2016 και των άρθρων 3 παρ. 1, και 15 του ΠΔ 39/2017, κατόπιν της με αριθ. 943/26-6-2019 Πράξης του Προέδρου του 8^{ου} Κλιμακίου «περί ορισμού ημερομηνίας εξέτασης προδικαστικής προσφυγής και εισηγητή-κλήση αναθέτουσας αρχής προ χορήγησης προσωρινών μέτρων».

10. Επειδή στον όρο «**1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης**» περιγράφεται -μεταξύ άλλων και το- είδος 20 ως εξής ότι «**20 ΒΕΛΟΝΑ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ενδοσκοπικού υπερήχου κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου....**». Περαιτέρω, στον όρο «**2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών**» προβλέπεται «**...2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος της Διακήρυξηςπεριγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. 2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών**» προβλέπεται ότι «**Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:θ) η οποία παρουσιάζει ... αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.**» Ακολούθως, στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**, σελ. 57 της διακήρυξης, περιγράφεται -μεταξύ άλλων και το- είδος 20 με τον ίδιο τρόπο ως

Αριθμός απόφασης: 922/2019

ανωτέρω, ως επίσης και στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III – Τεχνικές Προδιαγραφές**, σελ. 71 της διακήρυξης.

11. Επειδή η προσφεύγουσα, επικαλούμενη τις παρ. 1 και 74 της Οδηγίας ΕΕ 2014/24, το άρθ. 54 παρ. 2, 3 5, 6, τις παρ. 1 και του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016, νομολογία σχετικά με την κανονιστική φύση των όρων της διακήρυξης και τον ουσιώδη χαρακτήρα των απαράβατων τεχνικών προδιαγραφών, τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η οποία εισήχθη στην ελληνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 (ΦΕΚ Β΄ 679), την αρχής της ίσης μεταχείρισης και του ελεύθερου ανταγωνισμού και της αναλογικότητας, στρέφεται κατά της παραπάνω τεχνικής προδιαγραφής του είδους 20 αναφέροντας ότι « ... 2. Η εταιρεία μας, που δραστηριοποιείται στην προμήθεια των δημοσίων νοσοκομείων με υγειονομικό υλικό, επιθυμεί να συμμετάσχει στην εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία. Η συμμετοχή της αυτή κωλύεται, ωστόσο, για το είδος με α/α 20 της Διακήρυξης και περιγραφή «....». για το οποίο σκοπεύει να υποβάλλει προσφορά, για λόγους που θα αναλύσουμε κατωτέρω, αλλά, ήδη, σπεύδουμε να τονίσουμε ότι αφορούν όρους των τεχνικών προδιαγραφών του συγκεκριμένου είδους, που παραβιάζουν το εθνικό και κοινοτικό δίκαιο, τους κανόνες διενέργειας των διαγωνισμών, τις θεμελιώδεις αρχές της διαφάνειας, της αντικειμενικότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού, που οφείλουν να διέπουν μια δημόσια διαγωνιστική διαδικασία, προς βλάβη του δημοσίου συμφέροντος αλλά και των δικαιωμάτων των ιδιωτών. Τυχόν δε μη εξαφάνιση, άλλως τροποποίηση των συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης θα οδηγήσουν στον αποκλεισμό των προσφερόμενων από την εταιρεία μας προϊόντων, παρά το γεγονός ότι αυτά είναι απολύτως κατάλληλα για την κατά προορισμό χρήση τους, φέρουν νόμιμη και έγκυρη σήμανση CE, στοιχείο που επιβάλλει την ακώλυτη κυκλοφορία τους και τη μη θέση εμποδίων σε αυτήν, και χρησιμοποιούνται χωρίς κανένα απολύτως πρόβλημα στα μεγαλύτερα νοσοκομεία της χώρας..... Σε περίπτωση αναφοράς σε ευρωπαϊκό πρότυπο ή, ελλείψει αυτού, σε εθνικό πρότυπο, θα πρέπει να εξετάζονται από τις αναθέτουσες αρχές προσφορές βασιζόμενες σε άλλες ισοδύναμες λύσεις....5.. Με δεδομένο ότι, σε περίπτωση κατά την οποία ρητά διατυπωμένος στη

Αριθμός απόφασης: 922/2019

διακήρυξη όρος τεχνικών προδιαγραφών, ακόμα κι αν γι' αυτόν δεν συντρέχουν οι ανωτέρω προϋποθέσεις (αναφορά σε επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις και/ή σε κάποιο τεχνικό πρότυπο και αναγκαιότητα για την κατά προορισμό χρήση του προϊόντος), συνιστά ουσιώδες κανονιστικό περιεχόμενο της διακήρυξης δεσμεύον τόσο τους διαγωνιζομένους, όσο και την αναθέτουσα αρχή, με αποτέλεσμα η τελευταία να μη διαθέτει την διακριτική ευχέρεια να υφίσταται αυτού και να κάνει αποδεκτή προσφορά διαγωνιζομένου, ακόμα κι αν αποκλίνει ελάχιστα από αυτόν, **θα πρέπει ο όρος αυτός να συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο» η άλλες αντίστοιχες λέξεις όπως πχ. «περίπου», έτσι ώστε η αναθέτουσα αρχή να δύναται, ενασκώντας την διακριτική της ευχέρεια, να διαπιστώνει κατά πόσον μία απόκλιση από τον σχετικό όρο είναι επουσιώδης και ως εκ τούτου μη ικανή να αποκλείσει το σχετικό προϊόν από τον διαγωνισμό...6**

Ήδη με την παρούσα βάλουμε κατά των τεχνικών προδιαγραφών του είδους με α/α 20 της Διακήρυξης «...», ... κατά το μέρος που απαιτείται η βελόνα να είναι **«κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου -χρωμίου», χωρίς να αιτιολογείται από τα έγγραφα της σύμβασης γιατί απαιτείται το συγκεκριμένο κράμα.** Με τη συγκεκριμένη προδιαγραφή φωτογραφίζεται το προϊόν με την εμπορική ονομασία της εταιρείας, που είναι και η μόνη εταιρεία που εμπορεύεται βελόνες κατασκευασμένες από κράμα κοβαλτίου - χρωμίου. Έτσι, το προϊόν που επιθυμεί να προσφέρει η εταιρεία μας, που είναι απολύτως κατάλληλο για την κατά προορισμό χρήση του και φέρει σήμανση CE, κατασκευάζεται δε από τον διεθνώς αναγνωρισμένο, γερμανικό κατασκευαστικό οίκο, που, σημειωτέον, είναι και το πρώτο εργοστάσιο που παρήγαγε βελόνες κυτταρολογικής βιοψίας, θα τεθεί εκ προοιμίου εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας, αφού η βελόνα δεν είναι κατασκευασμένη από το παραπάνω κράμα, αλλά από ατσάλι, πράγμα το οποίο ουδόλως απαγορεύεται από τα σχετικά εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα δυνάμει των οποίων χορηγείται η σήμανση ce και τα οποία δεν προσδιορίζουν το υλικό κατασκευής της βελόνας. Άλλωστε, η προσθήκη της δυνατότητας προσφοράς βελονών και από ατσάλι και ο μη περιορισμός μόνο σε βελόνες του ζητούμενου κράματος, ανταποκρίνεται όχι μόνο στις ανάγκες συμμόρφωσης με το εθνικό και ενωσιακό δίκαιο, αλλά και στις εξελίξεις της τεχνολογίας στον

Αριθμός απόφασης: 922/2019

συγκεκριμένο τομέα και της δυνατότητας χρήσης από το ιατρικό προσωπικό και νέων τεχνικών, στις οποίες είναι εκπαιδευμένο. 7. Εξάλλου, σημειώνεται ότι, όπως έχει παγίως κριθεί (βλ. αντί πολλών ΣτΕ (7μελής) 1654/2011) αναφορικά με την πιστοποίηση προϊόντων που φέρουν σήμανση ΟΕ και τη θέση στην διακήρυξη επιπρόσθετων προδιαγραφών, σε σχέση με αυτές που αποτελούν περιεχόμενο των ευρωπαϊκών τεχνικών προτύπων, **αυτό δεν είναι κατ' αρχήν συμβατό προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση ΈΕ, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, 0-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 (Α1 37), επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης....»**

12. Επειδή ειδικότερα, όσον αφορά την προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον προσβαλλόμενο όρο, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν στις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξή του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣτΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, ΣτΕ ΕΑ 16, 9/2015, 415/2014, 314/2013, 616, 472, 434/2012, 182/2011 κ.α ΔΕφΑΘ 571/2012 (ΑΣΦ), Δημήτριος Γ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

Αριθμός απόφασης: 922/2019

13. Επειδή η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρου της διακήρυξης που αφορά τεχνική προδιαγραφή του προς προμήθεια είδους «...» και δη το υλικό κατασκευής αυτού, ο οποίος όρος κατά τους ισχυρισμούς της παρά τον νόμο αποκλείει την δική της «...», η οποία διαθέτει CE, και την οποία προτίθεται να προσφέρει, πλην όμως αποκλείεται του διαγωνισμού καθόσον είναι κατασκευασμένη από διαφορετικό υλικό και δη από ασάλι, και τούτο κατά παράβαση του ν. 4412/2016, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (η οποία εισήχθη στην ελληνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 (ΦΕΚ Β' 679), της αρχής της ίσης μεταχείρισης και του ελεύθερου ανταγωνισμού (πρβλ. ΣτΕ ΕΑ 346,1137/2010, 405, 1305/2009 κ.ά. –βλ. και απόφαση ΔΕΕ της 12.02.2004, C-230/2002, Grossmann Air Service).

14. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επί της προσφυγής αναφέρει ότι «...**1. Οι εν λόγω τεχνικές προδιαγραφές στο σύνολο τους αλλά και ειδικά για το συγκεκριμένο είδος έχουν διαβουλευτεί με διαφανείς και ανοιχτές διαδικασίες παραπάνω από 6 φορές από το 2016 και μετά τόσο σε διεθνείς διαγωνισμούς όσο και σε πρόχειρους διαγωνισμούς και εξωσυμβατικές προμήθειες από τοκαι τοχωρίς να προκύψουν ανάλογες προσφυγές από την εταιρία ή τις υπόλοιπες εταιρίες που συμμετέχουν στις διαγωνιστικές διαδικασίες. Στις εν λόγω διαδικασίες η επιτροπή έχει κατ' επανάληψη δηλώσει ότι οι προδιαγραφές των ειδών είναι γενικές και δεν προσδιορίζουν συγκεκριμένη εταιρεία. **2. Συγκεκριμένα για το είδος με α/α 20 της διακήρυξης και περιγραφή «...» η τεχνική προδιαγραφή «κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου», εξ όσον γνωρίζουμε, ικανοποιείται από τουλάχιστον δύο εταιρίες την που εμπορεύεται βελόνες του οίκου και την εταιρία που εμπορεύεται βελόνες του οίκου και επομένως δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι φωτογραφίζει αποκλειστικά συγκεκριμένο προϊόν. **3. Η επιλογή του συγκεκριμένου κράμματος για βελόνες κυτταρολογικής βιοψίας ενδοσκοπικού υπερήχου από την επιτροπή προδιαγραφών βασίζεται σε υπάρχουσες μελέτες σύγκρισης του συγκεκριμένου κράμματος με το ανοξείδωτο ασάλι******

Αριθμός απόφασης: 922/2019

διαφόρων τύπων (17-7PH, nanoflex, 304) που καταδεικνύουν συγκριτικά καλύτερη απόδοση του κράμματος σε δυνάμεις εφελκισμού, καλύτερη **ελαστικότητα**, καλύτερη μμεταλλική **μνήμη**, καλύτερη ιστική **διευσδητικότητα** και μεγαλύτερη **αντίσταση στην άμβλυνση** (greater tensile properties, column strength, pushability, kink resistance, resistance to blunting) ιδιότητες πολύ σημαντικές για βελόνες που πρέπει να λάβουν πολλαπλά ιστικά αποτρίμματα από δύσκολα προσβάσιμες περιοχές του σώματος όπως το πάγκρεας, οι ενδοκοιλιακοί και μεσοθωρακικοί λεμφαδένες, και διαμέσου εύκαμτων ενδοσκοπίων που ακολουθούν το σχήμα και τις παραμορφώσεις της πεπτικής οδού (επισυνάπτεται βιβλιογραφία).

4. Στην διεθνή βιβλιογραφία υπάρχουν αρκετές συγκριτικές μελέτες της απόδοσης διάφορων τύπων βελονών με ποικίλα αποτελέσματα (τουλάχιστον 50 διεθνείς μελέτες), γεγονός που καταδεικνύει πόσο προβληματίζει η απόδοση και η λειτουργικότητα αυτών. Δεν υπάρχει όμως εξ όσον γνωρίζουμε μελέτη σύγκρισης βελονών με μόνη διαφορά τους στο κράμμα κοβαλτίου-χρωμίου σε σχέση με το ανοξειδωτο αστάλι, και ως εκ τούτου δεν μπορεί ούτε να τεκμηριωθεί ούτε να απορριφθεί προς το παρόν κλινικά η λειτουργική τους ισοδυναμία με βάση την διεθνή βιβλιογραφία.

5. Ωστόσο η **εμπειρία του Τμήματος** μας αλλά και η **διεθνής εμπειρία** κατά την άσκηση της συγκεκριμένης κλινικής πράξης, δηλαδή της λήψης βιοψίας δια βελόνης διαμέσου ενδοσκοπικού υπερήχου έχει καταδείξει ότι είναι σημαντικά δυσχερής η λήψη βιοψίας με βελόνες από ανοξειδωτο αστάλι από θέσεις του υπερηχο-ενδοσκοπίου απώτερα του πυλωρού λόγω της σχετικής ακαμψίας του υλικού και της συνεπαγόμενης παραμόρφωσης της βελόνης μετά από πολλαπλά «περάσματα» για λήψεις δειγμάτων που γι' αυτό τον λόγω δεν δύναται να χρησιμοποιηθεί σε μεγάλο μέρος (τουλάχιστον 50%) των περιστατικών που διαχειριζόμαστε. Σημειωτέον ότι μια συνήθης εξέταση με λήψη κυτταρολογικών δειγμάτων μέσω ενδοσκοπικού υπερήχου περιλαμβάνει τουλάχιστον 3-5 «περάσματα» - λήψεις δειγμάτων με την ίδια βελόνη με **αυξανόμενο κίνδυνο παραμόρφωσης** της βελόνης από «πέραςμα» σε «πέραςμα». Παραμόρφωση της βελόνης συνεπάγεται i. απόκλιση της από το πεδίο εξέτασης των υπερήχων με κίνδυνο αδυναμία λήψης περαιτέρω δειγμάτων από τη σωστή θέση, ii. περιορισμένο

Αριθμός απόφασης: 922/2019

υπερηχογραφικό έλεγχο της «παρμορφωμένης» βελόνης κατά τη χρήση της με κίνδυνο την προσβολή ανατομικών δομών πέρα από τις εξεταζόμενες, με ενδεχόμενο **αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών**, και iii. ενδεχόμενη ανάγκη χρήσης νέας (μη παραμορφωμένης) βελόνης στον ίδιο ασθενή, με ότι αυτό συνεπάγεται για το **κόστος** ανά εξέταση....»

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

16. 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

Αριθμός απόφασης: 922/2019

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 ...».

17. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 2 του ν. 4412/2016 « 2. Τα έγγραφα της σύμβασηςπεριέχουν ιδίως : ...ε) ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης.ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών....., τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας....., καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης.. ιζ) τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς,».

18. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρ. 54 παρ. 1, 2 και 3 του ν. 4412/2016: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφέςπαρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών.....2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. . 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

Αριθμός απόφασης: 922/2019

της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα

Αριθμός απόφασης: 922/2019

διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. ...».

19. Επειδή στο Προσάρτημα Α', Παράρτημα VII του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «**ΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ** Για τους σκοπούς του Βιβλίου I νοούνται ως : 1. «**τεχνική προδιαγραφή**» : ένα από τα ακόλουθα ... β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών...: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, ... 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 ...4. «**κοινή τεχνική προδιαγραφή**»: η τεχνική προδιαγραφή στον τομέα ΤΠΕ που έχει εκπονηθεί σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 5. «**τεχνικό πλαίσιο αναφοράς**»: κάθε παραδοτέο το οποίο εκπονείται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, πλην των ευρωπαϊκών προτύπων, σύμφωνα με διαδικασίες προσαρμοσμένες στην εξέλιξη των αναγκών της αγοράς»

20. Επειδή στο άρθ. 71 του ν. 4412/2016 «**Γενικές αρχές (άρθρο 56 παρ. 1 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)**» ορίζονται τα εξής: «Οι συμβάσεις ανατίθενται βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στα άρθρα 86 έως 89 εφόσον η αναθέτουσα αρχή έχει επαληθεύσει, σύμφωνα με τα άρθρα 79 έως και 81, ότι πληρούνται

Αριθμός απόφασης: 922/2019

όλες οι κατωτέρω προϋποθέσεις: α) η προσφορά συνάδει με τις απαιτήσεις, τις προϋποθέσεις και τα κριτήρια που προβλέπονται στην προκήρυξη σύμβασης ή στην πρόσκληση επιβεβαίωσης ενδιαφέροντος και στα έγγραφα της σύμβασης, ...».

21. Επειδή, σύμφωνα με την παρ. 1, περ. α) του άρθ. 91 «Λόγοι απόρριψης προσφορών» του ν. 4412/2016 «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αξιολόγηση των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποίαυποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα τη σύμβασης. »

22. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕL 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται "προϊόντα".», και στο άρθ. 1 παρ. 2 ορίζεται ότι « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,....και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά-...β) "εξάρτημα": είδος το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του

Αριθμός απόφασης: 922/2019

για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή του χρήση για το προϊόν αυτό-... ζ) "προορισμός": η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέτες, στις οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό-...», και περαιτέρω στο άρθρο 2 ορίζεται ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. ... », στο άρθρο 5 ότι «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. ...3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφαλίσεως») ότι «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και

Αριθμός απόφασης: 922/2019

συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, i) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον

Αριθμός απόφασης: 922/2019

κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 ότι «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σήμανσεως CE επί των προϊόντων

Αριθμός απόφασης: 922/2019

ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «**I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι**

Αριθμός απόφασης: 922/2019

που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες).

2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί.

3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

4. [...]». Περαιτέρω, στο κεφάλαιο II με τίτλο «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ » της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες 7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, "Γενικές

Αριθμός απόφασης: 922/2019

απαιτήσεις"... » Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπομένων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του

Αριθμός απόφασης: 922/2019

σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος.... (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος Ι της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», Β΄ 679).

23. Επειδή κατά τα παγίως γεγόμενα δεκτά από την νομολογία, η Διοίκηση είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την ευρεία διακριτική ευχέρεια και κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η θέσπιση με τη διακήρυξη των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Επιπλέον έχει παγίως κριθεί ότι η σκοπιμότητα ή η ανάγκη θέσπισης της πλησσόμενης προδιαγραφής, απαραδέκτως αμφισβητούνται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό, και επίσης ότι απαραδέκτως η αιτούσα αμφισβητεί τη σκοπιμότητα της επιλογής από την αναθέτουσα αρχή του πλησσόμενου όρου και προσπαθεί να καθορίσει και να

Αριθμός απόφασης: 922/2019

προδιαγράψει αυτή τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς προμήθεια είδους, με βάση της δικές της επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες, και με δικά της κριτήρια διαφορετικά από εκείνα που η ως άνω αρχή, κατ' εκτίμηση των αναγκών της υπηρεσίας, προσδιόρισε ως αναγκαία (ΣτΕ 3719/2011, 2/2011, 287/2010 Ε.Α. ΣτΕ 201/2017, 354/2014, 1025, 1140/2010, 676/2011, 1354, 1305, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006, ΔΕφΑθ 491/2011, ΔΕφΘεσ/νίκης 111/2013, ΔΕφΑθ 226/2013, Ε.Α. ΣτΕ 133/2012, 670/2009, 438/2008, 117/2007, 1208, 1076, 977/2006, 763, 373, 356/2004). Ελέγχονται όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006).

24. Επειδή όπως ορίζεται στο άρθ. 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΕΑ ΣτΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών (βλ. μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις : της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά Δανίας, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, SIAC Construction, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Μηχανική, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, MT Højgaard και Züblin, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, Universale-Bau, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13,

Αριθμός απόφασης: 922/2019

EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manona, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

25. Επειδή σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που αποτελεί γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου, κάθε επιλεγόμενο μέτρο πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίο και πρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού. (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ). Επιπλέον, κατά πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικράτειας, οι πράξεις διακριτικής ευχέρειας υπάγονται στην κατηγορία των φύσει αιτιολογητέων πράξεων, δηλαδή εκείνων των οποίων ο έλεγχος είναι αδύνατος ή ατελής χωρίς την αναφορά των λόγων που τις στήριξαν (Π. Δαγτόγλου, *Γενικό Διοικητικό Δίκαιο*, Εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2004, αρ. περ. 642 Β). Επειδή ο προσδιορισμός των ακραίων ορίων της διακριτικής ευχέρειας καθορίζεται: α) από το λογικό, κατά την κοινή πείρα και αντίληψη, περιεχόμενο της αόριστης αξιολογικής έννοιας σε συνδυασμό με την ουσιαστική εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών της συγκεκριμένης περίπτωσης σε συνδυασμό προς τον επιδιωκόμενο από τον κανόνα αυτό σκοπό δημοσίου συμφέροντος, β) από την ισότητα κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας, δηλαδή, την ίση κρίση ομοειδών νομικών και πραγματικών καταστάσεων γ) από την αρχή της χρηστής διοίκησης και δ) από την αρχή της αναλογικότητας ή της αναλογίας, σύμφωνα με την οποία το επαχθές μέτρο που επιβάλλεται στον διοικούμενο με τη διοικητική πράξη πρέπει να είναι αναγκαίο, πρόσφορο και ανάλογο προς το εξυπηρετούμενο δημόσιο συμφέρον ή ιδιωτικό προστατευόμενο συμφέρον στο πλαίσιο του σκοπού που επιδιώκει ο νόμος (βλ. Ε. ΣΠΗΛΙΩΤΟΠΟΥΛΟ, *Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου*, Τόμ. 2, 13η έκδ., 2010, ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ, αριθμ. 514). Ειδικά δε σχετικά

Αριθμός απόφασης: 922/2019

με τους όρους της διακήρυξης έχει γίνει δεκτό ότι σε κάθε περίπτωση ελέγχονται από της απόψεως της τηρήσεως 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 (βλ. ΣΤΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/20).

26. Επειδή προσκρούει ευθέως στον νόμο και είναι απορριπτέος ως αβάσιμος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι πρέπει να ακυρωθεί ο πλησώμενος όρος της διακήρυξης, διότι -κατά την προσφυγή- δεδομένης της ουσιώδους κανονιστικής νομικής φύσης τούτου, ως απαράβατης επί ποινή αποκλεισμού τεθείσας τεχνικής προδιαγραφής, έπρεπε ο όρος αυτός να συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο» η άλλες αντίστοιχες λέξεις όπως πχ. «περίπου», έτσι ώστε η αναθέτουσα αρχή να δύναται, ενασκώντας την διακριτική της ευχέρεια, να διαπιστώνει κατά πόσον μία απόκλιση από τον σχετικό όρο είναι επουσιώδης και ως εκ τούτου μη ικανή να αποκλείσει το σχετικό προϊόν από τον διαγωνισμό. Ο ισχυρισμός είναι αβάσιμος και απορριπτέος επειδή ακυρώνει ουσιαστικά την εκ του νόμου (άρθ. 53, 54 και Παράρτημα VII του προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016, σκέψεις 17, 18, 19) ευρεία διακριτική ευχέρεια και κρίση της αναθέτουσας αρχής να θέτει τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους, και μάλιστα να διαβαθμίζει κατά την ευρεία διακριτική της ευχέρεια μία τεχνική προδιαγραφή ως απαράβατο ουσιώδη επί ποινή αποκλεισμού όρο της διακήρυξης (σκέψη 23, βλ. και ΔΕφΑΘ 491/2011 (ΑΝΑΣΤ). Ακολούθως δε, και επί τη βάση του απαράβατου όρου, να κρίνει τις υποβληθείσες προσφορές, σύμφωνα ρητώς και σαφώς με τις παραπάνω διατάξεις του νόμου αλλά επί πλέον και σύμφωνα με το άρθ. 71 παρ. α) και το άρθ. 91 παρ. 1 περ. α) του ν. 4412/2016 (σκέψεις 20 και 21). Όμως, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι εφόσον θεσπίζεται απαράβατη ουσιώδης επί ποινή αποκλεισμού τεχνική προδιαγραφή πρέπει συγχρόνως υποχρεωτικά η εν λόγω προδιαγραφή να συνοδεύεται και με όρο περί «ισοδυναμίας» ή «περίπου», εκτός του ότι δεν βρίσκει έρεισμα στον νόμο, επί πλέον αναιρεί και την ως άνω θεσμοθετημένη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής όπως

Αριθμός απόφασης: 922/2019

κατά την ουσιαστική εκτίμηση των αναγκών και σκοπιμοτήτων της επιλέγει τις εκάστοτε συγκεκριμένες απαραίτητες απαρέγκλιτες ιδιότητες και τεχνικά χαρακτηριστικά των ειδών που διακηρύσσει προς προμήθεια. Έχει συναφώς παγίως κριθεί ότι οι τεχνικές προδιαγραφές -ακόμη και αν δεν προβλέπεται ρητά στην διακήρυξη και πολλώ δε μάλλον εφόσον προβλέπεται- θεωρούνται στο σύνολό τους απαράβατοι όροι της διακήρυξης (ΕΑ ΣτΕ 1740/2004, 93, 316, 563/2006, ΕΑΣτΕ 79/ 2009, ΕΑΣτΕ 26/2007, ΔΕΦΑΘ 1083/2014 (ΑΚΥΡ), ΔΕΦΑΘ 1083/2014 κ.ά.). Ασφαλώς η αναθέτουσα αρχή δικαιούται όπως θέτει στην διακήρυξη τόσο στοιχεία τα οποία απαιτούνται επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς όσο και στοιχεία τα οποία συνεπάγονται τον αποκλεισμό μόνο αν κριθούν από την αναθέτουσα αρχή ως ουσιώδη (ΣτΕ 146/2014 (ΑΣΦ). Αλλά απόκλιση της προσφοράς διαγωνιζομένου από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακηρύξεως χαρακτηρίζεται υποχρεωτικώς ως ουσιώδης, όταν οι προδιαγραφές αυτές έχουν ρητώς χαρακτηριστεί στην διακήρυξη ως απαράβατοι όροι ή όταν η απόκλιση συνίσταται σε έλλειψη ιδιότητας του προϊόντος, η οποία ρητώς και ειδικώς προβλέπεται από την διακήρυξη (ΔΕΦΑΘ 169/2013 (ΑΣΦ). Σε κάθε δε περίπτωση οι τιθέμενοι ως απαράβατοι όροι αποτελούν έκφραση της αρχής της τυπικότητας, η οποία διέπει τον τρόπο συντάξεως των προσφορών στα πλαίσια των δημοσίων διαγωνισμών και αποσκοπεί στην εξασφάλιση αφ'ενός της τηρήσεως των αρχών του ανταγωνισμού, της διαφάνειας και του ίσου μέτρου κρίσεως αφ'ετέρου της ανάγκης ευχερούς συγκρίσεως των προσφορών μεταξύ τους καθώς και στην αποφυγή του κινδύνου αλλοιώσεως αυτών (ΣτΕ 127/2015 (ΑΣΦ, ΣτΕ 1971/2013, 194/2011, 804/2010, 3084/2008, 1895/2007, 3769/2003, ΕΑ 860, 689/2011, 1008/2009, 817/2008). Συνεπώς είναι αδιαμφισβήτητο το δικαίωμα της αναθέτουσας αρχής όπως θέσει την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή ως απαράβατο ουσιώδη επί ποινή αποκλεισμού όρο της διακήρυξης, χωρίς να υποχρεούται όπως θέσει επιπροσθέτως και όρο περί ισοδυναμίας. Επί πλέον δε, εν προκειμένω, όλες οι τεχνικές προδιαγραφές -και η επίμαχη- έχουν τεθεί κατ' εφαρμογή του άρθ. 54 παρ. 2 περ. α) του ν. 4412/2016 (σκέψη 18), ήτοι α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, ... οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το

Αριθμός απόφασης: 922/2019

αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση. Ειδικότερα η αναθέτουσα αρχή δεν επέλεξε όπως θέσει τεχνικές προδιαγραφές σύμφωνα με τα επόμενα εδάφια β), γ) και δ) του άρθ. 54 παρ. 2, ούτε κατά την παρ. 4 και 5 του άρθ. 54 του ν. 4412/2016, ήτοι δεν επέλεξε όπως θέσει τεχνικές προδιαγραφές κατά παραπομπή σε εθνικά, διεθνή, ή ευρωπαϊκά πρότυπα, οπότε και μόνον τότε η αναθέτουσα αρχή θα υποχρεούταν όπως θέσει όρο «ισοδυναμίας» των τεχνικών προδιαγραφών. Εξ άλλου ούτε η προσφεύγουσα αναφέρει στην προσφυγή της ότι ετέθησαν τέτοιου είδους κατά παραπομπή τεχνικές προδιαγραφές, ούτε αναφέρει συγκεκριμένο εθνικό ευρωπαϊκό ή εθνικό πρότυπο στο οποίο να παραπέμπει η διακήρυξη. Συνεπώς για τους λόγους αυτούς, είναι απορριπτέος ως αβάσιμος και περαιτέρω αόριστος ο υπό κρίση ισχυρισμός της προσφεύγουσας και δεν χωρεί κατά νόμον ακύρωση της πλησσομένης τεχνικής προδιαγραφής, επειδή ορθά, σύννομα και παραδεκτά ετέθη ως απαραίτητος όρος χωρίς να προβλέπεται η δυνατότητα προσφοράς ισοδύναμου προϊόντος, παρά τα αντίθετα που ισχυρίζεται η προσφεύγουσα.

27. Επειδή κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, ο ισχυρισμός της αιτούσας ότι οι πλησσομένοι όροι των προς προμήθεια ειδών αποτελούν φωτογραφική περιγραφή των προϊόντων, τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία, και ιδία το γεγονός της ταύτισης των πλησσομένων προδιαγραφών με προϊόντα της εν λόγω εταιρείας δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές είναι φωτογραφικές (*ad hoc* ΔΕΦΑΘ 296/2013, 885/2012 (ασφ.), ΣτΕ ΕΑ 9/2015, 676/2011, 429, 1140, 1024, 1025, 836/2010, 829, 201/2007).

28. Επειδή ακόμη, και ανεξαρτήτως των ανωτέρω, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, ο γενικός και αόριστος ισχυρισμός της αιτούσας ότι οι πλησσομένοι όροι των προς προμήθεια ειδών αποτελούν φωτογραφική περιγραφή των προϊόντων τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία απορρίπτονται ως προεχόντως अपαράδεκτοι επειδή είναι αόριστοι, αναπόδεικτοι και ανυποστήρικτοι, καθόσον δεν γίνεται προσκόμιση και επίκληση στοιχείων προς απόδειξη της πραγματικής βάσης του ισχυρισμού τούτου, και ιδία αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να

Αριθμός απόφασης: 922/2019

προκύπτει ότι το αναφερόμενο ως φωτογραφιζόμενο προϊόν και μόνον αυτό διαθέτει τις πλησσόμενες προδιαγραφές (ad hoc ΣτΕ ΕΑ 836, 429, 1025, 1140/2010, 474/2009, 1317/2007).

29. Επειδή, με τον μόνο λόγο της προσφυγής ζητείται η ακύρωση της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής με τον ισχυρισμό ότι *Με τη συγκεκριμένη προδιαγραφή φωτογραφίζεται το προϊόν με την εμπορική ονομασία της εταιρείας, που είναι και η μόνη εταιρεία που εμπορεύεται βελόνες κατασκευασμένες από κράμα κοβαλτίου - χρωμίου*). Ωστόσο ο ισχυρισμός είναι απορριπτέος ως απaráδεκτος, λόγω αοριστίας, και περαιτέρω αναπόδεικτος, ανυποστήρικτος και αβάσιμος. Και τούτο διότι η προσφεύγουσα δεν προσκομίζει καμία απόδειξη για την ουσιαστική βασιμότητα του ισχυρισμού της ότι η πλησσόμενη προδιαγραφή είναι φωτογραφική υπέρ μίας εταιρείας, δεδομένου εξ άλλου, ότι ο απλός ισχυρισμός της ταύτισης της πλησσόμενης προδιαγραφής, με προϊόντα αποκλειστικά και μόνον μιας άλλης (πλην της αιτούσας) εταιρείας, και αληθής υποτιθέμενος, δεν αρκεί μόνος του ώστε να θεωρηθεί ως φωτογραφικός ο πλησσόμενος όρος (σκέψεις 27, 28). Εξ άλλου όπως βάσιμα αναφέρει η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επί της προσφυγής *«.....κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου»*, εξ όσον γνωρίζουμε *ικανοποιείται από τουλάχιστον δύο εταιρίες την που εμπορεύεται βελόνες του οίκου και την εταιρία που εμπορεύεται βελόνες του οίκου και επομένως δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι φωτογραφίζει αποκλειστικά συγκεκριμένο προϊόν*. Πράγματι, από απλή έρευνα στις επίσημες ιστοσελίδες των αναφερομένων ως άνω παραγωγών εταιρειών [...](#) και [.....](#) προέκυψε ότι αμφότερες διαθέτουν είδη κατασκευασμένα από το επίμαχο κράμα κοβαλτίου-χρωμίου με τα εμπορικά ονόματα [.....](#). Συνεπώς για τους λόγους αυτούς, είναι απορριπτέος ως απaráδεκτος, αόριστος, ανυποστήρικτος και περαιτέρω αβάσιμος ο υπό κρίση ισχυρισμός της προσφεύγουσας καθόσον η προσφεύγουσα ούτε απέδειξε ότι η πλησσόμενη τεχνική προδιαγραφή έχει τεθεί κατά τρόπο φωτογραφικό, ούτε απέδειξε ότι μόνον η κατονομαζόμενη από την ίδια παραγωγός εταιρεία είναι η μόνη η οποία κατασκευάζει προϊόν με την πλησσόμενη προδιαγραφή, ενώ αντίθετα απεδείχθη ότι σε κάθε περίπτωση

Αριθμός απόφασης: 922/2019

περισσότερες της μιάς εταιρείες κατασκευάζουν είδη κατασκευασμένα από το επίμαχο κράμα μετάλλων.

30. Επειδή με τον μόνο λόγο της προσφυγής ζητείται η ακύρωση της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής με τους ισχυρισμούς ότι *δεν αιτιολογείται από τα έγγραφα της σύμβασης γιατί απαιτείται το συγκεκριμένο κράμα...ότι η προσθήκη της δυνατότητας προσφοράς βελονών και από αστάλι και ο μη περιορισμός μόνο σε βελόνες του ζητούμενου κράματος, ανταποκρίνεται όχι μόνο στις ανάγκες συμμόρφωσης με το εθνικό και ενωσιακό δίκαιο, αλλά και στις εξελίξεις της τεχνολογίας στον συγκεκριμένο τομέα και της δυνατότητας χρήσης από το ιατρικό προσωπικό και νέων τεχνικών, στις οποίες είναι εκπαιδευμένοι, και ότι η προσβαλλόμενη τεχνική προδιαγραφή εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία του προϊόντος της που διαθέτει CE mark και δεν θα έπρεπε να αποκλείεται του διαγωνισμού, αδιαφόρως αν πληροί ή όχι την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή. Ωστόσο οι ισχυρισμοί αυτοί είναι απορριπτέοι ως αόριστοι अपαράδεκτοι και περαιτέρω αβάσιμοι, διότι 1) Εν πρώτοις, η αναθέτουσα αρχή αιτιολόγησε επαρκώς στις απόψεις της τους λόγους για τους οποίους απαιτείται η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή κατά τρόπο ώστε να μην μπορεί να τεθεί εν αμφιβόλω η κρίση της περί της σκοπιμότητας της προδιαγραφής, και ιδία περί των παραδοχών της περί συγκριτικά καλύτερης απόδοσης του κράμματος σε δυνάμεις εφελκισμού, καλύτερη ελαστικότητα, καλύτερη μεταλλική μνήμη, καλύτερη ιστική διευσθετικότητα και μεγαλύτερη αντίσταση στην άμβλυση ..ιδιότητες πολύ σημαντικές για βελόνες που πρέπει να λάβουν πολλαπλά ιστικά αποτρίμματα από δύσκολα προσβάσιμες περιοχές του σώματος όπως το πάγκρεας, οι ενδοκοιλιακοί και μεσοθωρακικοί λεμφαδένες, και διαμέσου εύκαμτών ενδοσκοπίων που ακολουθούν το σχήμα και τις παραμορφώσεις της πεπτικής οδού...η λήψη βιοψίας δια βελόνης διαμέσου ενδοσκοπικού υπερήχου έχει καταδείξει ότι είναι σημαντικά δυσχερής η λήψη βιοψίας με βελόνες από ανοξειδωτο αστάλι από θέσεις του υπερηχο-ενδοσκοπίου απώτερα του πυλωρού λόγω της σχετικής ακαμψίας του υλικού και της συνεπαγόμενης παραμόρφωσης της βελόνης μετά από πολλαπλά «περάσματα» για λήψεις δειγμάτων που γι' αυτό τον λόγω δεν δύναται να*

Αριθμός απόφασης: 922/2019

χρησιμοποιηθεί σε μεγάλο μέρος (τουλάχιστον 50%) των περιστατικών που διαχειριζόμαστε. Σημειωτέον ότι μια συνήθης εξέταση με λήψη κυτταρολογικών δειγμάτων μέσω ενδοσκοπικού υπερήχου περιλαμβάνει τουλάχιστον 3-5 «περάσματα» - λήψεις δειγμάτων με την ίδια βελόνη με αυξανόμενο κίνδυνο παραμόρφωσης της βελόνης από «πέραςμα» σε «πέραςμα». Παραμόρφωση της βελόνης συνεπάγεται i. απόκλιση της από το πεδίο εξέτασης των υπερήχων με κίνδυνο αδυναμία λήψης περαιτέρω δειγμάτων από τη σωστή θέση, ii. περιορισμένο υπερηχογραφικό έλεγχο της «παρμορφωμένης» βελόνης κατά τη χρήση της με κίνδυνο την προσβολή ανατομικών δομών πέρα από τις εξεταζόμενες, με ενδεχόμενο αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών, και iii. ενδεχόμενη ανάγκη χρήσης νέας (μη παραμορφωμένης) βελόνης στον ίδιο ασθενή, με ότι αυτό συνεπάγεται για το κόστος ανά εξέταση. Συνεπώς, απαραδέκτως υπεισέρχεται η προσφεύγουσα σε θέματα σκοπιμότητας επιλογής της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής από την αναθέτουσα αρχή (σκέψη 23). Και τούτο, πολλώ δε μάλλον που α) αφ ενός μεν 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 επιδιωκόμενων σκοπιμοτήτων και επιδιώξεων της αναθέτουσας αρχής, και β) αφ' ετέρου δεν προσκομίζεται κανένα στοιχείο ή τεκμηρίωση από το οποίο να προκύπτει ότι βελόνη κατασκευασμένη από ατσάλι επιτυγχάνει τις ίδιες επιδόσεις, αποτελέσματα και παρουσιάζει τις αυτές ιδιότητες και την ίδια συμπεριφορά ως η βελόνη από το επίμαχο κράμα. ii) Επί πλέον η προσφεύγουσα απαραδέκτως επιχειρεί να διαμορφώσει την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή με συγκεκριμένο ρητό τρόπο που ευθέως εξυπηρετεί δικές της επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες και ίδια την προμήθεια είδους κατασκευασμένου από ατσάλι ήτοι από διαφορετικό υλικό σε σχέση με εκείνο που η αναθέτουσα αρχή έκρινε ότι εξυπηρετεί τις ανάγκες σκοπιμότητες και αναγκαιότητές της. Και τούτο πολλώ δε μάλλον που α) αφ' ενός μεν η προσφεύγουσα δεν επικαλείται ούτε εθνική ούτε ενωσιακή διάταξη στην οποία τυχόν προσκρούει η πλησσύμενη τεχνική προδιαγραφή, και β) αφ' ετέρου δε οι ισχυρισμοί περί εξελίξεων στην τεχνολογία και περί δυνατότητας χρήσης από το

Αριθμός απόφασης: 922/2019

ιατρικό προσωπικό των νέων τεχνικών προβάλλονται όχι μόνον αλυσιτελώς, καθόσον δεν μπορούν κατά νόμον να θέσουν εν αμφιβόλω την σκοπιμότητα επιλογής της πλησσόμενης προδιαγραφής, αλλά και αορίστως καθόσον δεν προσκομίζεται κανένα απολύτως στοιχείο από το οποίο να προκύπτει ότι η βελόνη από ασάλι αποτελεί τεχνολογική εξέλιξη σε σχέση με την βελόνη από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου. ιιι) Περαιτέρω, αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι η βελόνα που δεν είναι κατασκευασμένη από το παραπάνω κράμα, αλλά από ασάλι, ...ουδόλως απαγορεύεται από τα σχετικά εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα δυνάμει των οποίων χορηγείται η σήμανση ce. Και τούτο ιδία επειδή η σήμανση CE δεν χορηγείται επί τη βάσει εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων ως εσφαλμένα υπολαμβάνει η προσφεύγουσα. Ειδικότερα, σύμφωνα με το Προσάρτημα Α', Παράρτημα VII του ν. 4412/2016 παρ. 2 περ. β) οι όροι πρότυπο και ευρωπαϊκό πρότυπο έχουν ρητώς και σαφώς την εξής έννοια «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: ..β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού» (σκέψη 19). Αντίθετα, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (EEL 169), ως τροποποιημένη ισχύει, σχετικά με την σήμανση CE, α) ούτε έχει εκδοθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, β) ούτε περιέχει τεχνικές προδιαγραφές, γ) αλλά μόνον βασικούς κανόνες και απαιτήσεις ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δ) ενώ η δήλωση πιστότητας βάσει της οποίας χορηγείται το CE mark δεν αναφέρεται σε συμμόρφωση με συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές ούτε με πρότυπα ούτε με εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα κατά την έννοια του ν. 4412/2016, αλλά αφορά σε δήλωση ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά (σκέψη 22). Συναφώς είναι απορριπτέος ως αβάσιμος και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι εφόσον το προϊόν της διαθέτει CE mark για τον λόγο

Αριθμός απόφασης: 922/2019

αυτόν και μόνον είναι ακυρωτέα η πλησόμενη τεχνική προδιαγραφή καθόσον δεν είναι συμβατή (η προδιαγραφή) με το συγκεκριμένο υλικό κατασκευής (ατσάλι) του δικού της προϊόντος. Και τούτο διότι η προσφεύγουσα ούτε ισχυρίζεται ούτε αποδεικνύει ότι η βελόνη από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου -ως απαιτεί- η επίμαχη προδιαγραφή δεν διαθέτει ούτε ότι δεν μπορεί να διαθέτει και αυτή CE mark. Ειδικότερα, δεν προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, ούτε η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι δεν διατίθενται στην αγορά βελόνες που να διαθέτουν τόσο την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή όσο επίσης και CE mark. Εξ άλλου, σε κάθε περίπτωση δεν προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή υποχρεούται όπως θέτει ως μόνη τεχνική απαίτηση την σήμανση CE mark, ενώ παράλληλα προκύπτει ότι δικαιούται σε κάθε περίπτωση να θέτει και ειδικές και συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες εξυπηρετούν τις σκοπιμότητες ανάγκες και λειτουργικές απαιτήσεις της. iv) Περαιτέρω, ο εν γένει ισχυρισμός της προσφεύγουσας περί παραβίασης της αρχής της ελεύθερης ανάπτυξης του ανταγωνισμού ώστε να καθίσταται αδύνατη η συμμετοχή στον επίδικο ανταγωνισμό της ίδιας με το συγκεκριμένο προϊόν που προτίθεται να προσφέρει, τυγχάνει επίσης αόριστος και απαράδεκτος, διότι, καταρχήν, η συμπερίληψη στη διακήρυξη προδιαγραφών αναγκαίων κατά την αιτιολογημένη εκτίμηση της υπηρεσίας, τις οποίες, όμως, είναι ενδεχόμενο να μην πληρούν τα προϊόντα ορισμένων προμηθευτών, μπορεί μεν να συνεπάγεται την αδυναμία συμμετοχής τους στο διαγωνισμό, δεν παραβιάζει, όμως, αυτή και μόνη, άνευ ετέρου, τους κανόνες του ανταγωνισμού, ούτε δημιουργεί συνθήκες μονοπωλίου/ολιγοπωλίου, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (σκέψη 23). Συνεπώς για τους λόγους αυτούς πρέπει να απορριφθούν οι υπό κρίση ισχυρισμοί της προσφεύγουσας.

31. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

32. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

33. Επειδή ύστερα από την παραπάνω σκέψη 32, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει (άρθρο 363 ν. 4412/2016).

Αριθμός απόφασης: 922/2019

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 24-7-2019 και εκδόθηκε την 13-8-2019 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Χρήστος Σώκος

Λαμπρινή Φώτη

[Πληκτρολογήστε εδώ]