

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**5<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 7 Μαΐου 2021 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Οικονόμου, Πρόεδρος-Εισηγητής, Άννα Χριστοδουλάκου και Ευαγγελία Μιχολίτση, Μέλη.

Για να εξετάσει την με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 673/30.03.2021 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «...», που εδρεύει στην «...», οδός «...» αρ. «...».

Κατά του «...» («εφεξής αναθέτουσα αρχή»), νομίμως εκπροσωπούμενου.

Της Παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «...», νομίμως εκπροσωπούμενης (εφεξής πρώτη παρεμβαίνουσα).

Της Παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «...», νομίμως εκπροσωπούμενης (εφεξής δεύτερη παρεμβαίνουσα).

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη, υπ' αριθ. πρωτ. «...» διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής, με ΑΔΑΜ: «...», δυνάμει της οποίας προκηρύχθηκε ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός κάτω των ορίων για την προμήθεια διατάξεων νεφρικής υποστήριξης (cPn: «...») για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του «...» για ένα (1) έτος, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 174.790,00€ πλέον ΦΠΑ και 197.512,70€ συμπεριλ/νου ΦΠΑ, καθώς και κάθε συναφής μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής.

Με αμφότερες τις ασκηθείσες παρεμβάσεις επιδιώκεται η απόρριψη της οικείας προσφυγής και η διατήρηση του κύρους της προσβαλλόμενης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή, Μιχαήλ Οικονόμου.

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα**

**Σκέφτηκε κατά το Νόμο**

1. Επειδή, με την υπ' αριθ. πρωτ. «...» διακήρυξη με την οποία διενεργείται ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός κάτω των ορίων για την προμήθεια διατάξεων νεφρικής υποστήριξης (CPV: «...») για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του «...» για ένα (1) έτος, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 174.790,00€ πλέον ΦΠΑ και 197.512,70€ συμπεριλ/νου ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, με ημερομηνία έναρξης και λήξης υποβολής προσφορών την 04.03.2021 και την 23.03.2021, αντίστοιχα και ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού την 30.03.2021. Η ημερομηνία ανάρτησης στο ΚΗΜΔΗΣ ήταν η 03.03.2021 με ΑΔΑΜ «...». Ο εν λόγω διαγωνισμός έχει λάβει στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ συστημικό αριθμό «...».

2. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει κατατεθεί, πληρωθεί και δεσμευθεί το νόμιμο παράβολο 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 «...», ποσού € 873,95 μαζί με το από 29.03.2021, αποδεικτικό πληρωμής αυτού της Εθνικής Τράπεζας καθώς και εκτύπωση από τη σχετική ιστοσελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων στην οποία το σχετικό παράβολο φέρει την ένδειξη δεσμευμένο.

3. Επειδή, η υπό κρίση προσφυγή, ενόψει του αντικειμένου του διαγωνισμού (προμήθεια), 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 έναρξης της διαγωνιστικής διαδικασίας, σύμφωνα με τα άρθρα 5 περ. β), 61 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 οικεία από 29/3/2021 κατατεθείσα την ίδια μέρα προσφυγή έχει κατατεθεί νομίμως και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, το άρθρο 4 παρ. 1 περ. α) και το άρθρο 8 παρ. 3 του Π.Δ. 39/2017, εντός της προθεσμίας των δέκα ημερών από την πλήρη

γνώση της προσβαλλόμενης διακήρυξης, η οποία, εν προκειμένω, όπως δηλώνει η προσφεύγουσα επήλθε την 18.03.2021, ήτοι, 15 ημέρες μετά την ανάρτηση της διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ και λαμβανομένου υπόψη του ότι η τελευταία ημέρα του 10ημέρου ήταν ημέρα Κυριακή και, άρα, από το νόμο εξαιρετέα μέρα, μετατιθέμενης της λήξεως της νόμιμης προθεσμίας κατάθεσης της προσφυγής.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα άσκησε την εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή κατά της προσβαλλόμενης, επικαλούμενη, ότι δραστηριοποιείται στην προμήθεια των δημοσίων νοσοκομείων με φίλτρα τεχνητού νεφρού, εμποδίζεται να λάβει μέρος στον εν λόγω διαγωνισμό για όλα τα ζητούμενα φίλτρα, από τους τιθέμενους όρους που περιορίζουν κατ' αυτή αθέμιτα τον ανταγωνισμό, αφού, κατά παράβαση της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας, και θέτουν, εκ προοιμίου, εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα πιστοποιημένα με CE που κυκλοφορούν νομίμως εντός της ΕΕ. Η προσφεύγουσα δεν συμμετείχε στην εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία επικαλούμενη ότι οι προσβαλλόμενοι όροι καθιστούν αδύνατη την συμμετοχή της στην εν θέματι διαγωνιστική διαδικασία.

6. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την υπό εξέταση προσφυγή σε όσους θίγονται από την αποδοχή της μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ στις 31.03.2021. Επ' αυτής κατετέθη παραδεκτώς η από 07/04/2021 παρέμβαση της πρώτης παρεμβαίνουσας και η από 09/04/2021 παρέμβαση της δεύτερης παρεμβαίνουσας μέσω της λειτουργίας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ εφόσον οι εν λόγω παρεμβαίνουσες έχουν συμμετάσχει με προσφορά στον οικείο διαγωνισμό.

7. Επειδή, με το υπ' αριθμ. πρωτ. 6099/06.04.2021 έγγραφό της, που διαβιβάστηκε στην Α.Ε.Π.Π. στις 06/04/2021 μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, η αναθέτουσα αρχή υπέβαλε τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής. Τις απόψεις της κοινοποίησε η αναθέτουσα αρχή στην προσφεύγουσα μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στις.

Επί των ως άνω απόψεων, η προσφεύγουσα υπέβαλε στις μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το από 29/04/2021 υπόμνημα, το οποίο κοινοποίησε στην Α.Ε.Π.Π. μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

8. Επειδή, στη συνέχεια η προσφεύγουσα υποστηρίζει, ότι «Με την παρούσα προσφυγή μας στρεφόμαστε κατά των όρων της παρ. 2 «ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» του Παραρτήματος II της διακήρυξης με τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» (σελ. 40 & 41 της δ/ξης), οι οποίες έχουν, ήδη, κριθεί παράνομες με *ad hoc* οριστικές αποφάσεις της ΑΕΠΠ και των διοικητικών δικαστηρίων (ιδέ κατωτέρω υπό παρ. 6.7, 6.8, 7.9 και 7.10). Ειδικότερα, βάλλουμε κατά του καθορισμού του τύπου των ζητούμενων μεμβρανών κατά τρόπο προδήλως περιοριστικού του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, δεδομένου ότι αυτός προσδιορίζεται με μνεία: (α) είτε απευθείας σε εμπορικά σήματα που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών, (β) είτε σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις. Επ' αυτού σημειώνουμε ότι το σχετικό πρότυπο EN ISO 86374, δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει την οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλου και συνεπώς, οι συγκεκριμένοι όροι, πέραν του ότι είναι φωτογραφικοί, οδηγούν, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας και της σχετικής πάγιας νομολογία για τους δημόσιους διαγωνισμούς, στον αποκλεισμό προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και νομίμως κυκλοφορούν στην αγορά. Για τα είδη υπό α/α 1, 6 και 8 ζητείται μεμβράνη «ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟΣ LOW FLUX «...»». Το «...» συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας «...» από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO (World Intellectual Property Organization - Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας) με αριθμό διεθνούς καταχώρισης «...», Για το είδος υπό α/α 3 ζητείται μεμβράνη «ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟΣ LOW FLUX «...»». Το «...» συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της

ιαπωνικής εταιρείας «...» από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό διεθνούς καταχώρισης «...», Για τα είδη υπό α/α 5 και 10 ζητείται μεμβράνη «ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΠΟΛΥΑΙΘΕΡΙΚΗ ΣΟΥΛΦΟΝΗ «...»». Πρόκειται για το ευρωπαϊκό πρότυπο "Cardiovascular implants and extracorporeal systems- Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators" (και στην ελληνική: «Καρδιαγγειακά Εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα - Αιμοδιαλυτές, φίλτρα αιμοδιάλυσης, περιέκτες αίματος»), το οποίο έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42 ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών υλικών. Το πρότυπο αυτό εξειδικεύει, για τα συγκεκριμένα είδη, τις βασικές απαιτήσεις, ήτοι τις απαιτήσεις εκείνες που πρέπει να πληρούνται από ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου η χρήση του να θεωρείται ασφαλής και σύμφωνη με τον προορισμό του, και οι οποίες περιλαμβάνονται υπό τύπον γενικών αρχών και κατευθύνσεων στο Παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας. Προκειμένου να χορηγηθεί η σήμανση CE που χορηγείται στο προϊόν θα πρέπει αυτό να συμμορφώνεται με τις τεχνικές απαιτήσεις και επιδόσεις που περιλαμβάνονται στο πρότυπο, το CE δε που χορηγείται συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης, που δύναται να ανατραπεί μόνο με την προηγούμενη εφαρμογή της διαδικασίας διασφάλισης. Για τα είδη με α/α 7 και 9 ζητείται μεμβράνη «ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΕΝΟΣ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ «...»». Το «...» συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας «...», από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό ευρωπαϊκής καταχώρισης «...». Τέλος, για τα είδη υπό α/α 2, 4 και 11 ζητούνται μεμβράνες συγκεκριμένης χημικής σύστασης και, δη, μεμβράνη πολυσουλφόνης dry για το είδος με α/α 2 και μεμβράνη PMMA για τα είδη με α/α 4 και 11. Σημειώνεται ότι στην περιγραφή των ζητούμενων μεμβρανών για όλα τα είδη της διακήρυξης έχει τεθεί δίπλα από την ονομασία εκάστης χημικής σύστασης ή εμπορικού τύπου ο όρος «ή ισοδύναμο». Ο όρος αυτός, όπως αναλυτικότερα θα εκθέσουμε κατωτέρω (ιδέ παρ. 7.7 και 7.8 της παρούσας), δεν αρκεί για να άρει το παράνομο των επίμαχων απαιτήσεων εφόσον δεν προσδιορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή ποιες μεμβράνες νοούνται ως

ισοδύναμες με τις ζητούμενες και, δη, κατά πόσον μπορεί οποιοδήποτε φίλτρο να θεωρηθεί ισοδύναμο μ' αυτές εφόσον πετυχαίνει παρόμοιες αποδόσεις κάθαρσης ουσιών, ακόμη κι αν δεν έχει την συγκεκριμένη σύσταση που ζητείται. Βάλουμε και κατά της απαίτησης τα φίλτρα να αποστειρώνονται με συγκεκριμένες μόνο μεθόδους. Συγκεκριμένα, τα φίλτρα που ζητούνται υπό α/α 1 και 6 έως 9 απαιτείται να αποστειρώνονται μόνο με την μέθοδο του «ΑΤΜΟΚΛΙΒΑΝΙΣΜΟΥ». Τα φίλτρα που ζητούνται υπό τον κωδικό α/α 2 απαιτείται να αποστειρώνονται με την μέθοδο «moist Heat ster», ενώ, υπό τον κωδικό α/α 3 απαιτείται να αποστειρώνονται με «ξηρή γ' ακτινοβολία». Τέλος, τα φίλτρα που ζητούνται υπό α/α 5 και 10 απαιτείται να αποστειρώνονται με «WET STEAM». Ήδη, σπεύδουμε να επισημάνουμε, αν και θα εκθέσουμε τους σχετικούς ισχυρισμούς μας αναλυτικότερα κατωτέρω (ιδέ παρ. 5 κι επ. της παρούσας), ότι με την προσφυγή μας ουδόλως επιδιώκουμε να διαμορφώσουμε κατά βούληση τις προδιαγραφές του διενεργούμενου διαγωνισμού, παρά μόνον ισχυριζόμαστε ότι απαγορεύεται στις αναθέτουσες αρχές να διενεργούν δημόσιους διαγωνισμούς θέτοντας προδιαγραφές πρόσθετες των ευρωπαϊκών προτύπων δυνάμει των οποίων χορηγείται η σήμανση CE, πολλώ δε μάλλον όταν ο διαγωνισμός πραγματοποιείται με κριτήριο κατακύρωσης αυτό της χαμηλότερης τιμής. Εφόσον το Νοσοκομείο επιθυμούσε τα προς προμήθεια υλικά να έχουν συγκεκριμένες ιδιότητες όφειλε να επιλέξει ως κριτήριο κατακύρωσης αυτό της βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής. Σε κάθε, πάντως, περίπτωση, η παραπομπή σε εμπορικά σήματα για την περιγραφή των ζητούμενων ειδών απαγορεύεται και από την σαφή και μη επιδεχόμενη διαφορετικής ερμηνείας διάταξη της παρ. 4 του ά. 54 Ν. 4412/2016. Σημειώνεται ότι τα προϊόντα που διακινούμε φέρουν σήμανση CE (σχ. EC Certificate/Directive 93/42/EEC του κοινοποιημένου οργανισμού TUV Rheinland με Registration No: HD 60139484 0001 λήξεως 27/05/2024), πράγμα που συνεπάγεται ότι κατά τεκμήριο αυτά συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 8637 για τα φίλτρα τεχνητού νεφρού, που, όπως προαναφέρθηκε, δεν κάνει μνεία σε συγκεκριμένους τύπους μεμβράνης, αλλά ούτε και σε συγκεκριμένες μεθόδους αποστείρωσης, απαιτεί, δε, απλώς, τα φίλτρα να αποστειρώνονται με

οποιαδήποτε αποδεκτή μέθοδο (πχ. ατμοκλιβανισμό, ακτινοβολία, moist heat κ.α). Επιπλέον, ο κατασκευαστής των φίλτρων μας διαθέτει και πιστοποιητικό ISO 13485:2016 (σχ. ISO Certificate του κοινοποιημένου οργανισμού TÜV Rheinland με Registration No: SX 2135836-1 λήξεως 25/12/2023), που δεν αφορά σ' αυτό καθαυτό το προϊόν αλλά πιστοποιεί ότι αυτός εφαρμόζει ένα εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζει. Με την θέσπιση προδιαγραφών στην διακήρυξη πλέον των περιεχόμενων στα ευρωπαϊκά πρότυπα, δυνάμει των οποίων χορηγείται η σήμανση CE, αυτό που ουσιαστικά αμφισβητείται από την αναθέτουσα αρχή δεν είναι η καταλληλότητα του προϊόντος, το οποίο άλλωστε δεν έχει καν διέλθει ακόμα το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού, αλλά αυτό καθαυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δυνάμει του οποίου έχει χορηγηθεί το CE. Για τον λόγο αυτό άλλωστε, στις περιπτώσεις που μια αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι πρέπει να θέσει τέτοιες προδιαγραφές, μπορεί να το κάνει μόνο σε περίπτωση που θεωρεί ότι οι περιεχόμενες στα πρότυπα απαιτήσεις δεν αρκούν για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και ασφάλειας και αφού πρώτα ενημερώσει τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, τηρώντας την προβλεπόμενη στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 διαδικασία διασφάλισης. Η μοναδική δυνατότητα που είχε η αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει προδιαγραφές πλέον του πρότυπου ήταν να ισχυριστεί ότι συντρέχουν λόγοι ασφάλειας και υγείας των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών, οι οποίες επιβάλλουν τη χρήση των συγκεκριμένων μεμβρανών και εν συνεχεία, πριν φυσικά τη θέσπιση των προδιαγραφών, να τηρήσει την προβλεπόμενη στην οδηγία 93/42 διαδικασία διασφάλισης, ενέργεια στην οποία δεν προέβη εν προκειμένω με συνέπεια το παράνομο των προσβαλλόμενων προδιαγραφών. Άλλωστε, σε περίπτωση που κάτι τέτοιο πράγματι συνέβαινε, ήτοι για λόγους διασφάλισης της δημόσιας υγείας να απαιτείται η θέσπιση των προδιαγραφών αυτών, τότε τα νοσοκομεία όλης της χώρας θα διενεργούσαν διαγωνισμούς με αντίστοιχες προδιαγραφές που θα καθόριζαν συγκεκριμένο τύπο μεμβράνης και δε θα υπήρχε πληθώρα νοσοκομείων να απαιτούν φίλτρα συνθετικής μεμβράνης χωρίς περαιτέρω εξειδίκευση ως προς τη σύστασή τους, ενώ επιπλέον θα έπρεπε να

αναθεωρηθεί και το σχετικό πρότυπο προδιαγραφών EN ISO 8637 (έκδοση Ιαν. 2014), στο οποίο όμως οι «ανησυχίες» αυτές, ως προς τη σύσταση δηλαδή της μεμβράνης, δεν υιοθετούνται, αφού σε διαφορετική περίπτωση θα είχαν προβλεφθεί σε αυτό σχετικές βασικές απαιτήσεις («essential requirements») ως προς το υλικό. Στην ουσία αυτό που ζητάμε με την προσβολή των σχετικών όρων της διακήρυξης είναι να μας επιτραπεί να λάβουμε μέρος στη διαγωνιστική διαδικασία για τα ως άνω είδη, χωρίς να είναι δεδομένος ο εκ προοιμίου αποκλεισμός των προϊόντων μας, τα οποία ούτως ή άλλως θα αξιολογηθούν τεχνικά από την επιτροπή διενέργειας της αναθέτουσας αρχή προκειμένου να διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται. Με την προσβολή της διακήρυξης, η εταιρεία μας ουδόλως επιθυμεί να προδιαγράψει τις προδιαγραφές κατά τρόπο που να ευνοεί τα δικά της προϊόντα, ούτε άλλωστε η αποδοχή των ισχυρισμών μας θα οδηγούσε σε κάτι τέτοιο ή σε ειδική μεταχείριση ή εύνοια μας ή αποκλεισμό των ανταγωνιστών μας, αλλά στοχεύει να καταστεί δυνατή και γι' αυτήν η επί ίσοις όροις συμμετοχή της στον διαγωνισμό με τις υπόλοιπες διαγωνιζόμενες, που προσφέρουν προϊόντα συγκεκριμένων κατασκευαστών, τα οποία και προσδιορίζουν κατά τρόπο φωτογραφικό οι προσβαλλόμενοι όροι. Οι όροι της Διακήρυξης που απαιτούν οι προσφερόμενες μεμβράνες να έχουν συγκεκριμένη χημική σύσταση και να αποστειρώνονται με συγκεκριμένες μόνο μεθόδους έρχονται σε ευθεία αντίθεση με τις διατάξεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (οδηγία ΕΕ 93/42) που ενσωμάτωσε στην ελληνική έννομη τάξη την οδηγία 93/42/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει γίνει αποδεκτό με πληθώρα άλλων αποφάσεων της ΑΕΠΠ, καθώς και την σχετική πάγια νομολογία του ΣτΕ και των διοικητικών δικαστηρίων. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όχι φάρμακα. Προτού αναφερθούμε αναλυτικά στις σχετικές νομικές διατάξεις και αποφάσεις, θα πρέπει να επισημάνουμε, αν και αυταπόδεικτο, ότι το φίλτρο τεχνητού νεφρού είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν και όχι φάρμακο και για τον λόγο αυτό δεν αναγνωρίζεται στον ιατρό περιθώριο επιλογής όπως συμβαίνει στην περίπτωση της φαρμακευτικής θεραπείας. Η αιμοκάθαρση θα πραγματοποιηθεί με τα φίλτρα που θα έχει προμηθευτεί το



νοσοκομείο τηρώντας τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, του ελεύθερου ανταγωνισμού, της αμεροληψίας και της διαφάνειας. Τα φίλτρα διέπονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στην οποία παραπέμπει και η ίδια η διακήρυξη και η σήμανση τους με CE πραγματοποιείται βάσει της οδηγίας αυτής (ιδέ παρ. Β.4, σελ. 17 της διακήρυξης που απαιτεί την προσκόμιση «πιστοποιητικού σήμανσης των προϊόντων (CE) σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ»). Περαιτέρω, δεν περιέχουν καμία φαρμακευτική ουσία και ο τρόπος που επιλέγεται για την προμήθεια τους από τα νοσοκομεία είναι μέσω δημοσίων μειοδοτικών διαγωνισμών. Ιδίως επί του ζητήματος της αποστείρωσης των φίλτρων. Τα φίλτρα που έχουν επισημανθεί με CE βάσει της προαναφερθείσας οδηγίας τεκμαίρεται ότι πληρούν το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 8637. Στην παρ. 4.2 αυτού, αναφορικά με την απαίτηση για αποστείρωση, ορίζονται τα ακόλουθα: «4.2. Sterility: The blood pathway of the device shall be sterile. Compliance shall be verified in accordance with 5.3.» -και σε μετάφραση: «4.2 Αποστείρωση: Η οδός του αίματος της συσκευής θα είναι αποστειρωμένη. Η συμμόρφωση θα βεβαιώνεται σύμφωνα με την 5.3.» και στην παρ. 5.3. αναφέρει: «5.3 Sterility: Compliance with 4.2 shall be verified by inspection of the records to show that the device has been exposed to a validated sterilization process.» και σε μετάφραση: «5.3 Αποστείρωση: Η συμμόρφωση με την 4.2 θα βεβαιώνεται από επιθεώρηση των μητρώων που να δείχνουν ότι η συσκευή έχει υπαχθεί σε μια εγκεκριμένη διαδικασία αποστείρωσης». Είναι σαφές ότι από τη στιγμή που το φίλτρο έχει αποστειρωθεί, με οποιαδήποτε αποδεκτή μέθοδο αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένης και της ακτινοβολίας ν. τότε καλύπτονται οι ανάγκες της αποστείρωσης, χωρίς να απαιτείται η αποστείρωση να γίνεται με συγκεκριμένη μέθοδο. Επομένως, απαίτηση για ορισμένο τρόπο αποστείρωσης βάλει κατά της σήμανσης των προϊόντων μας με CE. Εκ των ανωτέρω διατάξεων καθίσταται προφανές ότι ο προσδιορισμός του ζητούμενου φίλτρου με μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή μεθόδου κατασκευής, όπως εν προκειμένω με μνεία της χημικής σύστασης της μεμβράνης, καθώς και εμπορικού σήματος και/ή τύπου, το οποίο προσδιορίζει

προϊόντα παραγόμενα από συγκεκριμένο κατασκευαστή συνιστά ευθεία παραβίαση της παρ. 4 του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016. Σημειώνεται ότι η συγκεκριμένη απαγόρευση δύναται να καμφθεί μόνο στην εξαιρετική περίπτωση που κάτι τέτοιο δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης. Με άλλα λόγια, η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί όλως εξαιρετικά να προσδιορίσει τα ζητούμενα είδη, με αναφορά σε εμπορικά σήματα και/ή τύπους και ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής, στην περίπτωση που δεν έχει άλλο τρόπο να καθορίσει ή να περιγράψει τα ζητούμενα από αυτήν είδη. Τέτοια περίπτωση ουδόλως συντρέχει εν προκειμένω, ούτε άλλωστε η Αναθέτουσα Αρχή υποστηρίζει κάτι τέτοιο, κάνοντας οποιαδήποτε σχετική αναφορά στα έγγραφα της σύμβασης. Άλλωστε, τα ζητούμενα φίλτρα τεχνητού νεφρού, όπως γίνεται σε πληθώρα άλλων δημοσίων διαγωνισμών, δύναται να καθορίζονται, και καθορίζονται επαρκώς με αναφορά στις ειδικότερες κατηγορίες συνθετικών μεμβρανών A1, A2, B1, B2 (ιδέ κατωτέρω παρ. 8) ή με αναφορά στις προδιαγραφές του σχετικού ευρωπαϊκού προτύπου EN ISO 8637. Προς την κατεύθυνση αυτή μάλιστα συνηγορεί και το γεγονός ότι ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο αποκλειστικά τη χαμηλότερη τιμή, το οποίο επιλέγεται από τις αναθέτουσες αρχές σε περιπτώσεις, όπως η προκείμενη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. Συνεπώς, κατά τρόπο όλως παράνομο, αναιτιολόγητο και αδικαιολόγητο, η Αναθέτουσα Αρχή προέβη στον προσδιορισμό των ζητουμένων ειδών με βάση τις προσβαλλόμενες προδιαγραφές. Επιπλέον, όπως αναφέρεται σχετικά και στην Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της ΕΑΑΔΗΣΥ περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης και ως εκ τούτου θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ναι μεν οι τιθέμενες απαιτήσεις να εξασφαλίζουν την καλή εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς ωστόσο να υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες αυτής θέτοντας πρόσθετες απαιτήσεις. Για τον λόγο αυτό άλλωστε και στο άρθρο 75 παρ. 1 του νόμου προβλέπεται ότι οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες

που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης, καθώς και ότι όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και πρέπει να είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης. Συνακόλουθα, κατά τις διατάξεις του άρθρου 54 οι οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φτάνουν σε τέτοιο επίπεδο ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, χωρίς ένας τέτοιος περιορισμός να είναι απολύτως αναγκαίος για την ομαλή εκτέλεση της σύμβασης και ειδικότερα την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Ακριβώς για τους λόγους αυτούς, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από την άποψη της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων (ΣτΕ 189/2015, 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.α.). Θα πρέπει να γίνει, τέλος, αναφορά στις προδιαγραφές των φίλτρων τεχνητού νεφρού ώστε να καταδειχθεί, έτι περαιτέρω, το παράνομο των προσβαλλόμενων προδιαγραφών. Τα φίλτρα, λοιπόν, διακρίνονται, σε 6 κατηγορίες A1, A2, B1, B2, Γ1 και Γ2, βάσει κυρίως του συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), του είδους και της επιφάνειας της μεμβράνης ως εξής: Στην κατηγορία A1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία A2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία B1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf < 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία B2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf < 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία Γ1 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπτραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία Γ2 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως

κουπρασμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης  $> 1,5 \text{ m}^2$ . Παρατηρείται δηλαδή ότι για τις κατηγορίες A1, A2 και B1, B2 απαιτείται η μεμβράνη να είναι συνθετική και σύμφωνη με τις προδιαγραφές του ευρωπαϊκού προτύπου, η συμμόρφωση με το οποίο τεκμαίρεται με τη σήμανση του προϊόντος με CE. Αλλά και στο θεσμοθετημένο Παρατηρητήριο Τιμών (ΠΤ) της Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) του Υπουργείου Υγείας, όπου τα συγκεκριμένα είδη είναι διατιμημένα και στους κωδικούς του οποίου αναφέρεται ρητά και η ίδια η Διακήρυξη, η περιγραφή αυτών γίνεται, και ορθώς, με μοναδική διάκριση στις κατηγορίες τους *high* (A1 και A2) και *low flux* (B1 και B2) και με αναφορά στη μεμβράνη ως συνθετική (πιο συγκεκριμένα περιγράφονται ως εξής: «ΦΙΛΤΡΑ LOW FLUX (IN VITRO KUF $<20\text{ml/mmHg/h/1.0 m}^2$ ) ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ  $\geq 1,5\text{m}^2$ » - Κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών 30.1.3.1» και «ΦΙΛΤΡΑ HIGH FLUX (IN VITRO KUF $>20\text{ml/mmHg/h/1.0 m}^2$ ) ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ  $\geq 1,5\text{m}^2$ » - Κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών 30.1.6.1.») χωρίς φυσικά ουδεμία περαιτέρω εξειδίκευση της χημικής τους σύστασης, ούτε, πολύ περισσότερο, αναφοράς σε κατοχυρωμένες εμπορικές ονομασίες. Είναι, δε, ενδεικτικό ότι σε πληθώρα άλλων διακηρύξεων νοσοκομείων του ΕΣΥ (αναφέρουμε ενδεικτικά δ/ξη B/15883/21.07.2020 του ΓΝ Λαμίας, δ/ξη 9/2019 του ΓΝ Λακωνίας, δ/ξη 15431/2019 του ΓΝ Λαμίας, δ/ξη 11/2019 του ΓΝ Χανίων, δ/ξη 53/2019 του ΓΝ Λέρου, δ/ξη 5/2018 του ΓΝ Αμφισσας, δ/ξη 73/2017 του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκίδας κα), αλλά και της ΕΠΥ (δ/ξη 3/2010 για συμφωνία πλαίσιο προϋπολογισμού 36.673.560,00 ευρώ), που δεν περιέχουν φωτογραφικές διατάξεις επί σκοπώ περιορισμού του ανταγωνισμού και θέσης εμποδίων για την ευρεία συμμετοχή διαγωνιζομένων, τα ζητούμενα φίλτρα περιγράφονται ως ανωτέρω, δηλαδή, μόνο με αναφορά σε κατηγορίες A1, A2, B1, B2 και ζητούμενες επιφάνειες».

9. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της προβάλλει ότι «Η θεραπεία κάθε ασθενούς που υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση είναι εξατομικευμένη και η χρήση των φίλτρων καθορίζεται από τους θεράποντες ιατρούς με βάση τα χαρακτηριστικά των φίλτρων {(είδος μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, τρόπος

αποστείρωσης, συντελεστή υπερδιήθησης, βιοσυμβατότητα, αποδοτικότητα (κ.α.) και καθάρσεις ουσιών μικρού μοριακού βάρους (ουρία, κρεατινίνη, φωσφόρου) και μέσου μοριακού βάρους (B12, ινσουλίνης)} και τις ανάγκες των ασθενών. Το φίλτρο αιμοκάθαρσης αποτελεί στην ολότητα του θεραπεία που δέχεται ο ασθενής τρεις φορές την εβδομάδα εφ' όρου ζωής και πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες του. Κάθε χαρακτηριστικό του φίλτρου αιμοκάθαρσης ως την παραμικρή λεπτομέρεια είναι μοναδικό. Το φίλτρο δεν είναι απλά ένα βοηθητικό ιατροτεχνολογικό υλικό, αντιθέτως είναι η ίδια η θεραπεία της αιμοκάθαρσης και γι' αυτόν τον λόγο ονομάζεται Τεχνητός Νεφρός. Η αιμοκάθαρση είναι η μέθοδος εξωτερικής κάθαρσης η οποία συντηρεί τους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια στη ζωή και το φίλτρο αιμοκάθαρσης, το βασικό στοιχείο του οποίου είναι η μεμβράνη του, αποτελεί τη «σύνδεση» του ασθενούς με τη ζωή. Κάθε ασθενής υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση 3 φορές εβδομαδιαίως για 4 ώρες κάθε φορά. Κατά την διάρκεια των 4 αυτών ωρών το αίμα του ασθενούς είναι σε άμεση επαφή με τη μεμβράνη του φίλτρου και μάλιστα σε σύστημα εξωσωματικής κυκλοφορίας. Η επιλογή φίλτρου αποτελεί ιατρική πράξη διότι τα φίλτρα αιμοκάθαρσης διαφοροποιούνται ως προς την σύσταση τους (η χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητές της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον οι ιδιότητες αυτές σχετίζονται με διάφορες επιδράσεις όπως: > τον βαθμό ενεργοποίησης του συμπληρώματος, > του συστήματος πήξης, γεγονός που αφορά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα πχ. αναφυλακτοεδείς αντιδράσεις ή και αλλεργικό shock ασθενών), και κατά συνέπεια το καθένα από αυτά έχει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται αναλόγως ανά περίπτωση και ανά ασθενή κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Επίσης εκτός των ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση υπάρχουν ανάγκες χρήσης φίλτρων αιμοκάθαρσης σε ασθενείς με βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό και οξέα ιατρικά περιστατικά (μονάδα εντατικής θεραπείας, μονάδα εμφραγμάτων, καρδιολογικούς ασθενείς) που νοσηλεύονται στο «...». Στα εν λόγω περιστατικά είναι μείζονος σημασίας ο νεφρολόγος ιατρός να έχει στη διάθεση του το πλέον

κατάλληλο φίλτρο, ώστε να καλυφθούν στο έπακρο οι επείγουσες ανάγκες του ασθενούς και η αιμοκάθαρση να συνδράμει στην ίαση του ασθενούς. Το είδος της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητές της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή (είναι όπως στο φάρμακο η δραστική ουσία) που στην αντιμετώπιση αυτών των περιστατικών αποτελεί πολλές φορές σημείο αναφοράς όχι μόνο για τη ανάκαμψη του ασθενούς αλλά ακόμα και για την ίδια του τη ζωή. Ακόμη και μικρές διαφορές της χημικής σύνθεσης μιας μεμβράνης αιμοκάθαρσης μιας υποκατηγορίας μπορεί πολλές φορές να παίζουν σημαντικό ρόλο κατά την κλινική χρήση των φίλτρων ΑΜΚ κι έτσι κάποιες υποκατηγορίες φίλτρων διαφοροποιούνται σε άλλες υποκατηγορίες και έχει σημασία στην κλινική χρήση των ανάλογων φίλτρων. Τα χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται στον εν λόγω διαγωνισμό δεν "φωτογραφίζουν" καμία εταιρία παρά μόνο λαμβάνουν υπόψη τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ήδη υπαρχόντων στην παγκόσμια ελεύθερη αγορά, αλλά και στην Ελληνική από ετών, αγορά καταξιωμένων εταιριών στο χώρο παραγωγής φίλτρων αιμοκάθαρσης (π.χ. «...», «...», «...», «...», «...»), που έχουν δοκιμαστεί και στην πράξη και όλα τα υλικά των εταιρειών έχουν σήμανση CE. Τα είδη που επιλέγονται από όλους τους νεφρολόγους ιατρούς σε κάθε κατηγορία είναι 4-5 ή και περισσότερες μεμβράνες, όπως «...», ή/και «...», ή/και «...», «...» («...») με «...» («...») ή/και «...» δεν είναι εμπορικά σήματα εταιρειών, αλλά προσδιορίζουν την χημική σύνθεση της μεμβράνης αιμοκάθαρσης και δίνουν τη δυνατότητα συμμετοχής σε αρκετούς οικονομικούς φορείς, επομένως, δεν αποκλείεται ο υγιής ανταγωνισμός μεταξύ των συμμετεχόντων εταιριών. Επιτρέψτε μου μερικά παραδείγματα ώστε να γίνει πιο εύκολα αντιληπτή η σημασία της μεμβράνης αιμοκάθαρσης. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 1.: η πολύμεθυλ-μεθακρυλική μεμβράνη (PMMA) είναι η πρώτη συνθετική μεμβράνη σε τριχοειδική μορφή και κατασκευάσθηκε το 1980 στην Ιαπωνία. Η μεμβράνη αυτή παρουσιάζει εξαιρετικές προσροφητικές ιδιότητες και βρέθηκε να βελτιώνει τον ουραιμικό κνησμό, λόγω προσρόφησης της παραθόρμησης και ουσιών που διεγείρουν τα μαστοκύτταρα, και είναι κατάλληλος για την αφαίρεση της β2-μικροσφαιρίνης (ουσία υπεύθυνη για την αμυλοείδωση της αιμοκάθαρσης που εκδηλώνεται με σύνδρομο καρπιαίου

σωλήνα και αρθροπάθεια. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 2.: Η πολυσουλφόνη, από τις αρχές του 1980, ήταν η μεμβράνη που χρησιμοποιήθηκε ευρέως λόγω των ιδιοτήτων της ως προς την αποτελεσματική απομάκρυνση ουραιμικών ουσιών, την κατακράτηση ενδοτοξίνων, της ενδογενούς βιοσυμβατότητας και της χαμηλής κυτταροτοξικότητάς της. Λόγω της υδροφοβικότητας του πολυμερούς της απαιτήθηκε η ανάμιξη της με υδροφιλικό πολυμερές, όπως η (PVP). Η ποσότητα ανάμιξης της PVP παίζει σημαντικό ρολό στην ενεργοποίηση του πηκτικού μηχανισμού και στη μεταφορά της λευκωματικής διαμέσου της μεμβράνης. Έτσι, οι μεμβράνες που δεν έχουν PVP (πχ. EEX-PEPA) διατηρούν υψηλό τον συντελεστή διήθησης της λευκωματινής με την πάροδο του χρόνου χρήσης τους (χαρακτηριστικό που είναι σε μερικές περιπτώσεις ασθενών, πολύ σημαντικό), ενώ αντίθετα μεμβράνες ίδιας χημικής σύνθεσης (PEPA) με PVP+ (πχ σειρά FDX GW, FDYGW), μειώνουν τον προαναφερόμενο συντελεστή, γεγονός που παρατηρείται ακόμα περισσότερο με τις νεότερες σειρές που περιέχουν περισσότερη ποσότητα PVP++. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 3: Χρήση διάφορων τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης σε περιπτώσεις ασθενών με διαφορετική συμπτωματολογία. Ο ρυθμός ελάττωσης της αιμικροσφαιρίνης αίματος κατά την αιμοκάθαρση διαφέρει από μεμβράνη σε μεμβράνη. Η αξία βρίσκεται στο γεγονός ότι υπάρχει θετική συσχέτιση απώλειας μικροσφαιρίνης και λευκωματίνης κατά την αιμοκάθαρση. Σε απώλεια λευκωματίνης 3gr η περισσότερο ανά συνεδρία, οι ασθενείς παρουσιάζουν βελτίωση των οστικών αλγών, των ωταλγιών και της δύναμης των δακτύλων. Ενώ η απώλεια λευκωματίνης 5gr η περισσότερο ανά συνεδρία παρουσιάζουν βελτίωση αιμωδιών των άνω άκρων και του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών, που παρατηρούνται σε ασθενείς της αιμοκάθαρσης. Με βάση λοιπόν τα ανωτέρω, γίνεται σαφές το είδος της μεμβράνης αποτελεί πολύ σημαντική παράμετρο κατά την καθημερινή κλινική πρακτική και ο θεράπων ιατρός δε μπορεί να έχει στη φαρέτρα του μόνο φίλτρα ενός ή δυο τύπων από χημικής σύνθεσης μεμβράνης αιμοκάθαρσης και αποδοτικότητας, προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης μιας ποικιλίας τύπων φίλτρων για να προσφέρει

την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη δυνατή αιμοκάθαρση και να εξασφαλίσει έτσι μικρότερη νοσηρότητα και θνητότητα στους ασθενείς του. Πέραν όμως από τη χημική σύνθεση της μεμβράνης AMK, σημαντικό ρόλο για τη μορφοποίηση της παίζει και ο ρόλος κατασκευής των τριχοειδών της (spinning). Ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών μπορεί να διαφοροποιήσει μεμβράνη απολύτως ίδιας χημικής σύνθεσης ως προς την αποδοτικότητα της :

α) τη δυνατότητα απομάκρυνσης του νερού του πλάσματος (δηλαδή το συντελεστή υπερδιήθησης) - έτσι έχουμε φίλτρα από μεμβράνη ίδιας χημικής σύνθεσης που κατηγοριοποιούνται ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης σε χαμηλής ή υψηλής διαπερατότητας (LOW ή HIGH FLUX) και β) τη δυνατότητα απομάκρυνσης μικρού ή μέσου μοριακού βάρους τοξικών ουσιών για τον οργανισμό (π.χ. ουρία, κρεατινίνη). Έχοντας ως προτεραιότητα τον ασθενή, στηριζόμενοι στη πολύχρονη και συνεχώς αυξανόμενη εμπειρία μας και λαμβάνοντας υπ όψιν την διεθνή εμπειρία και τις δημοσιευμένες μελέτες σχετικά με την επάρκεια της αιμοκάθαρσης, θεωρούμε αδιαπραγμάτευτο το γεγονός ότι δεν μπορεί ο κάθε προμηθευτής να επιβάλλει το δικό του προσφερόμενο φίλτρο όταν δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίστηκαν από τους θεράποντες ιατρούς, με την δικαιολογία ότι όλα είναι τα ίδια. Όλα είναι φίλτρα αιμοκάθαρσης, αλλά δεν έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά που ταιριάζουν στους εκάστοτε ασθενείς. Σύμφωνα με την υπ' αρ. 94221/30-10-2014 οδηγία ΕΟΦ η επιλογή φίλτρου αιμοκάθαρσης αποτελεί επιλογή θεραπείας συνεπώς αποκλειστικά υπεύθυνος είναι ο θεράπωντος ιατρός. Με την ανωτέρω γνωμοδότησή του α) θέτει όλα τα φίλτρα αιμοκάθαρσης σε καθεστώς υλικού επαγρύπνησης και β) απορρίπτει την εναλλαξιμότητα μεταξύ των φίλτρων καθώς εναποθέτει την επιλογή του κατάλληλου για κάθε ασθενή φίλτρου στο θεράποντα ιατρό του και όχι στην κάθε εμπορική εταιρεία/προμηθευτή. Με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του διαγωνισμού επιδιώκουμε την προμήθεια συγκεκριμένων κατηγοριών φίλτρων τεχνητού νεφρού που διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς τη χημική σύνθεση της μεμβράνης τους, η οποία τους προσδίδει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται σε διαφορετικούς ασθενείς, για να καλύψουμε συγκεκριμένες ιατρικές ανάγκες. Τέλος με το χαρακτηρισμό



ισοδύναμο, δεν φωτογραφίζονται εταιρείες, αφού δεν παρακωλύεται η προσφορά ισοδύναμων προϊόντων από διάφορες εταιρείες και άρα δεν παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού.».

10. Επειδή, η πρώτη παρεμβαίνουσα με την ως άνω παρέμβαση υποστηρίζει ότι «Η Αναθέτουσα Αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς το υπό προμήθεια προϊόν, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλλίτερη 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 σε αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (πρβλ. ΔΕφΘεσ 73/2015, σκέψη 9, Ε.Α ΣτΕ 124/2015, 9/2015, 354/2014, κ.ά.). Εξάλλου, όπως επίσης έχει κριθεί, κάθε πιστοποιημένο προϊόν δεν σημαίνει εξ ορισμού ότι μπορεί να εξυπηρετήσει τις ανάγκες κάθε Αναθέτουσας Αρχής [βλ. Ε.Α ΣτΕ 1115/2008, σκέψη 10, 390/2008, σκέψη 4, ΔΕφΘεσ 126/2018, σκ. 10, ΑΕΠΠ 427/2021, σκ. 22 κ.ά]. Τέλος, η προσφεύγουσα επιχειρεί να εμφανίσει ότι τα φίλτρα της καλύπτουν, ανεξαρτήτως των εξειδικευμένων αναγκών των αιμοκαθαρόμενων ασθενών του Νοσοκομείου «...», όλες τις διακριτές κατηγορίες φίλτρων που ζητούνται με τη Διακήρυξη. Εν προκειμένω, όπως θα καταδειχθεί κατωτέρω, δεν πρόκειται περί προμήθειας όμοιων ή παρεμφερών ή κατ' αρχήν ισοδυνάμων ειδών που θα μπορούσαν να ενταχθούν σε μία ενιαία κατηγορία (ήτοι γενικώς «Φίλτρα Αιμοκάθαρσης»), αλλά για διαφορετικά είδη, καθένα εκ των οποίων είναι κατάλληλο και εκ κατασκευής προοριζόμενο για την κάλυψη διαφορετικών αναγκών. - Ειδικότερα, κάθε μεμβράνη αποτελεί ξεχωριστό είδος φίλτρου με διαφορετικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες, καταλλήλου μόνον για συγκεκριμένη

κατηγορία αιμοκαθαρόμενων ασθενών (όπως υπαγορεύει και η Ιατρική Επιστήμη) και η οποιαδήποτε τυχαία επιλογή ενός φίλτρου επειδή απλώς φέρει τη σήμανση ΕΕ, για χρήση του σε όλες τις κατηγορίες των ασθενών αυτών, εγκυμονεί τεράστιους κινδύνους όχι μόνον για την ποιότητα της παρεχόμενης αιμοκάθαρσης αλλά και για την ίδια τη ζωή τους, γεγονός που επιστημονικά τεκμηριώνεται τόσο από τα πορίσματα της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρίας (διατυπούμενα στην από 14-2-2013 επιστολή της) και τη γνωμάτευση του καθηγητή Νεφρολογίας/Προέδρου της Επιτροπής σύνταξης προδιαγραφών για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης (διατυπούμενη στην από 29-1-2018 επιστολή του προς την ομοσπονδία νεφροπαθών) όσο και από τη σχετική υπ' αριθμ. 94221/30-10-2014 οδηγία του ΕΟΦ, που επισυνάπτονται (βλ. ΑΕΠΠ 199/2017, σκ. 26 και 763/2018, σκ. 11). Είναι, επομένως, σαφές ότι, στην πραγματικότητα, οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν αποκλείουν είδη που φέρουν τη σήμανση ΕΕ, αλλά απαιτούν συγκεκριμένες κατηγορίες φίλτρων (που, βέβαια, φέρουν ΕΕ), ανάλογα με τη σύνθεση της μεμβράνης τους, η καθεμία εκ των οποίων προορίζεται για την κάλυψη συγκεκριμένης ιατρικής και θεραπευτικής περίπτωσης. Όπως προαναφέρθηκε, δεν δύναται να θεωρείται παράνομος ο αποκλεισμός ενός προϊόντος με ΕΕ, όταν το εν λόγω προϊόν εκ κατασκευής δεν είναι κατάλληλο να επιτελέσει τη χρήση για την οποία ζητείται, καθώς η εν λόγω καταλληλότητα, σε κάθε περίπτωση, είναι εξυπακουόμενη ουσιώδης απαίτηση της διακήρυξης [ πρβλ. Επ.Αν.ΣτΕ 61/2011, σκέψη 6 ]. Εν προκειμένω, δηλαδή, η κατηγοριοποίηση και, συνακόλουθα, οι απαιτήσεις της Διακήρυξης για φίλτρα με διαφορετικές μεμβράνες δεν αποτελούν «επιπρόσθετες προδιαγραφές» ή «ιδιότητες» για ένα - δήθεν - μοναδικό είδος με σήμανση ΕΕ, όπως επιθυμεί να εμφανίζει η προσφεύγουσα, αλλά προδιαγράφουν εντελώς διαφορετικά μεταξύ τους είδη, που το καθένα τους (με βάση τη σύνθεση της μεμβράνης που διαθέτει) αποτελεί ξεχωριστή θεραπευτική επιλογή και ξεχωριστή κατηγορία, προοριζόμενη για συγκεκριμένη χρήση, ήτοι για την κάλυψη των αναγκών συγκεκριμένων κατηγοριών αιμοκαθαρόμενων ασθενών (βλ. ΑΕΠΠ 427/2021, σκ. 27). - Τα παραπάνω ισχύουν και για τις διαφορετικές μεθόδους αποστείρωσης καθώς και αυτές αποσκοπούν στην κάλυψη συγκεκριμένων

αναγκών του Νοσοκομείου με βάση την επιβαλλόμενη εξατομικευμένη αντιμετώπιση της κάθε κατηγορίας αιμοκαθαιρόμενων ασθενών του και δεν πρόκειται, βεβαίως, για δήθεν επιπρόσθετες απαιτήσεις ενός και αυτού είδους, θεσπιζόμενες πέραν της σήμανσης ΕΕ (βλ. ΔΕφΤριπ. 30/2016, σκ. 13). - Όποτε ενώπιον των Δικαστικών Αρχών ή της ΑΕΠΠ τέθηκαν τα ίδια ακριβώς ζητήματα αναφορικά με τα φίλτρα αιμοκάθαρσης και υπήρξε επαρκής διαφώτιση των εν λόγω Αρχών για την ουσία αλλά και για τη σοβαρότητα των ζητημάτων αυτών, που άπτονται της δημόσιας υγείας και της ίδιας της ζωής των αιμοκαθαρομένων ασθενών, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας περί δήθεν «φωτογραφικών» διατάξεων και παράνομου αποκλεισμού φίλτρων με ΕΕ απορρίφθηκαν [βλ. ενδεικτικά, ΔΕφΘεσ 73/2015, ΔΕφΛαρ 51/2017, ΔΕφΙωαν 28/2017 επί αίτησης αναστολής, ΑΕΠΠ 427/2021, 199/2017]. Αντιθέτως, σε όσες περιπτώσεις η προσφεύγουσα κατάφερε, επικαλούμενη διάφορες-άσχετες- αιτιάσεις (π.χ. μη ισχύουσες προδιαγραφές της ΕΠΥ, τρόπος καταχώρισης στο Παρατηρητήριο Τιμών, έλλειψη αναφοράς του «ή ισοδύναμου», επιλεγέν κριτήριο ανάθεσης κ.λπ.), να δημιουργήσει σύγχυση και αμφιβολία στις ίδιες τις Αναθέτουσες Αρχές αναφορικά με τη νομιμότητα των προδιαγραφών που θέσπιζαν (οι οποίες εν συνεχεία δια των Απόψεων τους δεν υπεραμύνθηκαν ή υποστήριξαν πλημμελώς την αρχική επιλογή τους), πέτυχε - εν μέρει και αποσπασματικά - ευνοϊκές γι' αυτήν αποφάσεις. Όμως, οι λόγοι της προσφεύγουσας ερείδονται σε πρόδηλη παρερμηνεία της σχετικής νομολογίας για τη συμβατότητα της χαμηλότερης τιμής ως κριτηρίου ανάθεσης και της υποχρεωτικής αποδοχής προϊόντων με σήμανση CE, επιδιώκοντας κατ' αυτό τον τρόπο, να προδιαγράψει η ίδια, κατά τις επαγγελματικές της δυνατότητες και επιχειρηματικά συμφέροντα, τα προς προμήθεια φίλτρα, ασχέτως των αναγκών που η εκάστοτε Αναθέτουσα Αρχή (όπως εν προκειμένω) επιθυμεί να καλύψει, ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες των ασθενών που επιμελείται και τις υποδείξεις των θεραπόντων ιατρών τους. - Η εκ μέρους της προσφεύγουσας απόπειρα απαξίωσης των πορισμάτων της «ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ», όσο και η αποσιώπηση της υπ' αριθμ. 92441/2014 Γνωμοδότησης του Ε.Ο.Φ. - που αμφότερα αναδεικνύουν το κυρίαρχο εν προκειμένω ζήτημα, ήτοι ότι κάθε μεμβράνη αποτελεί ξεχωριστό

είδος φίλτρου, κατάλληλο για συγκεκριμένο ασθενή - αποκαλύπτει την πρόθεσή της για επιβολή προδιαγραφών που εξυπηρετούν τις δικές της δυνατότητες και συμφέροντα και όχι τις πραγματικές ανάγκες της Αναθέτουσας Αρχής και των ασθενών που θάλπει. - Τέλος, οι αιτιάσεις ότι «φωτογραφίζονται» τα φίλτρα με α/α 2, 7 & 9 (που προσέφερε και η δική μας εταιρία, χωρίς αυτή τη φορά να κατονομάζεται ρητώς, Ε.Α ΣτΕ 961/2010, σκ. 10) είναι επίσης απορριπτέες, ως παντελώς αόριστες και αναπόδεικτες [ αντί πολλών, Ε.Α ΣτΕ 262/2007, σκ.9, ΔΕφΘεσ 73/2015, σκέψη 9, ΔΕφΛαρ 51/2017, σκέψη 9 ]».

11. Επειδή, η δεύτερη παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι «Η προσφεύγουσα, εν συντομία, ισχυρίζεται, όπως αναφέρει στη σελίδα 8 της προσφυγής της ότι «με την προσφυγή μας ουδόλως επιδιώκουμε να διαμορφώσουμε κατά βούληση τις προδιαγραφές του διενεργούμενου διαγωνισμού, παρά μόνον ισχυριζόμαστε ότι απαγορεύεται στις αναθέτουσες αρχές να διενεργούν δημόσιους διαγωνισμούς θέτοντας προδιαγραφές πρόσθετες των ευρωπαϊκών προτύπων δυνάμει των οποίων χορηγείται η σήμανση CE, πολλώ δε μάλλον όταν ο διαγωνισμός πραγματοποιείται με κριτήριο κατακύρωσης αυτό της χαμηλότερης τιμής. Εφόσον το Νοσοκομείο επιθυμούσε τα προς προμήθεια υλικά να έχουν συγκεκριμένες ιδιότητες όφειλε να επιλέξει ως κριτήριο κατακύρωσης αυτό της βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής. Σε κάθε, πάντως, περίπτωση, η παραπομπή σε εμπορικά σήματα για την περιγραφή των ζητούμενων ειδών απαγορεύεται και από την σαφή και μη επιδεχόμενη διαφορετικής ερμηνείας διάταξη της παρ. 4 του ά. 54 Ν. 4412/2016.». Με άλλα λόγια, η προσφεύγουσα, ισχυρίζεται ότι, από τη στιγμή που τα προς προμήθεια είδη φέρουν σήμανση CE, βάσει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεν επιτρέπεται να τίθενται επιπρόσθετες προδιαγραφές στη διακήρυξη, οι οποίες να θέτουν εκτός τα φέροντα σήμανση CE είδη. Επικαλείται, κατά τούτο, το ίδιο το κείμενο της ανωτέρω οδηγίας (άρθρο 4α), το κείμενο της υπουργικής απόφασης .... με την οποία έχει μεταφερθεί στο εσωτερικό δίκαιο η προαναφερθείσα οδηγία καθώς και διοικητικά έγγραφα/οδηγίες, με συναφές περιεχόμενο. Περαιτέρω, ισχυρίζεται ότι «Με την θέσπιση προδιαγραφών στην διακήρυξη πλέον των περιεχόμενων στα ευρωπαϊκά πρότυπα, δυνάμει των

οποίων χορηγείται η σήμανση CE, αυτό που ουσιαστικά αμφισβητείται από την αναθέτουσα αρχή δεν είναι η καταλληλότητα του προϊόντος, το οποίο άλλωστε δεν έχει καν διέλθει ακόμα το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού, αλλά αυτό καθαυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δυνάμει του οποίου έχει χορηγηθεί το CE. Για τον λόγο αυτόν, άλλωστε, στις περιπτώσεις που μια αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι πρέπει να θέσει τέτοιες προδιαγραφές, μπορεί να το κάνει μόνο σε περίπτωση που θεωρεί ότι οι περιεχόμενες στα πρότυπα απαιτήσεις δεν αρκούν για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και ασφάλειας και αφού πρώτα ενημερώσει τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, τηρώντας την προβλεπόμενη στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 διαδικασία διασφάλισης. Η μοναδική δυνατότητα που είχε η αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει προδιαγραφές πλέον του πρότυπου ήταν να ισχυριστεί ότι συντρέχουν λόγοι ασφάλειας και υγείας των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών, οι οποίες επιβάλλουν τη χρήση των συγκεκριμένων μεμβρανών και εν συνεχεία, πριν φυσικά τη θέσπιση των προδιαγραφών, να τηρήσει την προβλεπόμενη στην οδηγία 93/42 διαδικασία διασφάλισης, ενέργεια στην οποία δεν προέβη εν προκειμένω με συνέπεια το παράνομο των προσβαλλόμενων προδιαγραφών.». Το νομικό ζήτημα που τίθεται εν προκειμένω έχει κριθεί είτε με αποφάσεις της Επιτροπής σας, με πρόσφατη απόφασή της την υπ' αρ. 427/2021 του 7ου Κλιμακίου, την οποία επικαλούμαστε, καθόσον η ανωτέρω απόφαση αφορά ακριβώς ίδια περίπτωση με την κρινόμενη είτε με αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας και των Διοικητικών Εφετείων, όπως ειδικότερα θα εκτεθεί στη συνέχεια της παρούσης. Η εταιρεία μας (παρεμβαίνουσα) δραστηριοποιείται, μεταξύ άλλων, στην αγορά των ιατροτεχνολογικών και φαρμακευτικών προϊόντων νεφρολογίας και, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της διαθέτει στην ελληνική αγορά προϊόντα του Γερμανικού οίκου «...», ο οποίος, μεταξύ άλλων, κατασκευάζει υψηλής ποιότητας φίλτρα τεχνητού νεφρού (αιμοκάθαρσης) και του οποίου η εταιρεία μας είναι διανομέας στην Ελλάδα και συμμετέχει στο διαγωνισμό που διενεργεί κατά τα ως άνω το «...», έχοντας υποβάλει προσφορά για τα είδη με α/α, 1,6 και 8. Η προσφεύγουσα είναι εισαγωγική και εξαγωγική εταιρεία ιατρικών ειδών, η οποία, μεταξύ άλλων, εμπορεύεται στην Ελλάδα φίλτρα αιμοκάθαρσης του

Μαλαισιανού κατασκευαστικού οίκου «...». Η Προσφεύγουσα με την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής, όπως και με άλλες προσφυγές που συστηματικά υποβάλλει, επιδιώκει να μην τίθενται στις τεχνικές προδιαγραφές των Νοσοκομείων για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης απαιτούμενα χαρακτηριστικά, με σκοπό να επιβάλει στα Νοσοκομεία την προμήθεια των φθηνών φίλτρων που εκείνη διαθέτει και τα οποία πληρούν απλώς τις βασικές απαιτήσεις και όχι τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που είναι αναγκαία με βάση τους θεράποντες ιατρούς και τις γνωματεύσεις της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας και απαιτούν οι τιθέμενες τεχνικές προδιαγραφές, τα οποία επιτρέπουν στην επιλογή φίλτρων υψηλής ποιότητας και καταλλήλων για την επιτυχή θεραπευτική αγωγή των νεφροπαθών, οι οποίοι αποτελούν όλως ιδιαίτερως ευπαθή ομάδα ασθενών. Με τον τρόπο αυτό επιδιώκει η προσφεύγουσα να αποκλείσει από τους διαγωνισμούς όλους τους άλλους προμηθευτές που διαθέτουν εγκεκριμένα φίλτρα και, οπωσδήποτε, καλύτερης ποιότητας. Όπως προκύπτει από την αιτιολόγηση που παρατίθεται στις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής, «1. Η θεραπεία κάθε ασθενούς που υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση είναι εξατομικευμένη και η χρήση των φίλτρων καθορίζεται από τους θεράποντες ιατρούς με βάση τα χαρακτηριστικά των φίλτρων [(είδος μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, τρόπος αποστείρωσης, συντελεστή υπερδιήθησης, βιοσυμβατότητα, αποδοτικότητα (κ.α.) και καθάρσεις ουσιών μικρού μοριακού βάρους (ουρία, κρεατινίνη, φωσφόρου) και μέσου μοριακού βάρους (B12, ινσουλίνης)] και τις ανάγκες των ασθενών. Το φίλτρο αιμοκάθαρσης αποτελεί στην ολότητα του θεραπεία που δέχεται ο ασθενής τρεις φορές την εβδομάδα εφ' όρου ζωής και πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες του. Κάθε χαρακτηριστικό του φίλτρου αιμοκάθαρσης ως την παραμικρή λεπτομέρεια είναι μοναδικό. Το φίλτρο δεν είναι απλά ένα βοηθητικό ιατροτεχνολογικό υλικό, αντιθέτως είναι η ίδια η θεραπεία της αιμοκάθαρσης και γι' αυτόν τον λόγο ονομάζεται Τεχνητός Νεφρός. Η αιμοκάθαρση είναι η μέθοδος εξωτερικής κάθαρσης η οποία συντηρεί τους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια στη ζωή και το φίλτρο αιμοκάθαρσης, το βασικό στοιχείο του οποίου είναι η μεμβράνη του, αποτελεί τη «σύνδεση» του ασθενούς με τη ζωή. Κάθε ασθενής υποβάλλεται σε

αιμοκάθαρση 3 φορές εβδομαδιαίως για 4 ώρες κάθε φορά. Κατά την διάρκεια των 4 αυτών ωρών το αίμα του ασθενούς είναι σε άμεση επαφή με τη μεμβράνη του φίλτρου και μάλιστα σε σύστημα εξωσωματικής κυκλοφορίας. Η επιλογή φίλτρου αποτελεί ιατρική πράξη διότι τα φίλτρα αιμοκάθαρσης διαφοροποιούνται ως προς την σύσταση τους (η χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητές της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον οι ιδιότητες αυτές σχετίζονται με διάφορες επιδράσεις όπως: τον βαθμό ενεργοποίησης του συμπληρώματος, του συστήματος πήξης, γεγονός που αφορά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση, την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα πχ. αναφυλακτοεδείς αντιδράσεις ή και αλλεργικό shock ασθενών), και κατά συνέπεια το καθένα από αυτά έχει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται αναλόγως ανά περίπτωση και ανά ασθενή κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.», τα φίλτρα αιμοκάθαρσης, στην πραγματικότητα συνιστούν θεραπευτικό μέσο, το οποίο συμβάλλει όχι μόνον στην επιτυχή διενέργεια της αιμοκάθαρσης αλλά και στην αύξηση του προσδόκιμου ζωής των νεφροπαθών. Συνεπώς, η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, τα οποία να μπορούν να εξυπηρετήσουν τις ανάγκες που αναφέρονται στις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής, δεν απόκειται στην διακριτική ευχέρεια κάθε Αναθέτουσας Αρχής αλλά αποτελεί υποχρέωση η οποία απορρέει από τις διατάξεις του Συντάγματος (άρθρο 21 παρ. 3) που ορίζουν ότι το κράτος μεριμνά για την υγεία των πολιτών. Στην υπό κρίση περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή αναφέρεται στα προς προμήθεια φίλτρα αιμοκάθαρσης, τεκμηριώνοντας ειδικώς και επαρκώς τη σκοπιμότητα θέσπισης των οικείων προδιαγραφών, προφανώς γνωρίζοντας τις ανάγκες των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών που απευθύνονται στο Νοσοκομείο. Όπως έχουμε αναφέρει, η παρούσα υπόθεση, είναι ακριβώς ίδια με την υπόθεση που αφορούσε σε παρόμοια προσφυγή της προσφεύγουσας κατά των τεχνικών προδιαγραφών που είχε θέσει το Νοσοκομείο Καλαμάτας, επί της οποίας εκδόθηκε η υπ' αρ. 427/2021 απόφαση της Αρχής σας. Στην εν λόγω απόφασή σας, η οποία ορθά αξιολόγησε τους λόγους για τους οποίους ετέθησαν οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές, απαντώνται σε όλα τα σημεία τους

και απορρίπτονται οι λόγοι που προβλήθηκαν για την ακύρωση της διακήρυξης του παραπάνω Νοσοκομείου, οι οποίοι είναι ίδιοι με τους εδώ προβαλλόμενους λόγους. Σύμφωνα με τις παραδοχές της (απόφαση 427/2021: Οι διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν απαγορεύουν άνευ ετέρου στη Διοίκηση τη δυνατότητα να επιδιώκει την προμήθεια προϊόντων με ειδικές -ανά ιατρική περίπτωση- ιδιότητες έναντι όσων απλώς πληρούν τις βασικές απαιτήσεις (σήμανση CE) και συνεπώς, να μην αρκείται κατά τη σύνταξη Διακηρύξεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στις βασικές απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα, ώστε να τεκμαίρονται κατάλληλα προς χρήση (σκέψη 27). Ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών Διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕΦΘες/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ. 10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ. 10 αλλά και Α.Ε.Π.Π 718/2018 σκ. 41 και Απόφαση Α.Ε.Π.Π 1106/2018,). Ελέγχονται, ωστόσο, ως προς τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (σκέψη 27). Η σκοπιμότητα θέσπισης των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών απαραδέκτως αμφισβητείται από την προσφεύγουσα, ούτε, όμως, τελεί σε δυσαναλογία με τον επιδιωκόμενο στόχο που αφορά σε ζωή και υγεία.».

12. Επειδή, η προσφεύγουσα με το υπόμνημά της προβάλλει ότι «Τέλος, σχετικά με αποφάσεις της ΑΕΠΠ που έχουν κρίνει τα αντίθετα απ' ότι η πάγια νομολογία τόσο της Αρχής, όσο και των διοικητικών δικαστηρίων λεκτέα τα εξής: Η απόφαση υπ' αριθ. 199/2017 της ΑΕΠΠ ανεστάλη δυνάμει της υπ' αριθ. Ν44/2018 απόφασης του Διοικητικού Εφετείου Πειραιά, την οποία και επισυνάπτουμε στο παρόν, ενώ, η εταιρεία μας έχει ασκήσει αίτηση αναστολής και κατά της με αριθμό 427/2021 απόφασης της ΑΕΠΠ, που έχει λάβει αρ. καταχ. ΑΝΜ17/2021 και η οποία έχει προσδιοριστεί ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου Τρίπολης και δεν έχει, ακόμη, συζητηθεί»



13. Επειδή, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι –ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ της οικείας διακήρυξης προβλέπεται ρητά, ότι «Κατηγορία Α2 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) *IN VITRO*  $K_{uf} > 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0m}^2$  και επιφάνεια μεμβράνης  $\geq 1,5 \text{ m}^2$  Μembrάνη πολυσουλφόνης (polysulfone), επιφάνειας  $1,8 \text{ m}^2$ . Μembrάνη πολυσουλφόνης – *H dry* ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $2,3 \text{ m}^2$ . Μembrάνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη, *Rexbrane* ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $1,8 \text{ m}^2$  και  $2,1 \text{ m}^2$ . Μembrάνη πολυαιθερικής σουλφόνης «...» ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $1,7 \text{ m}^2$ ,  $1,9 \text{ m}^2$  και  $2,1 \text{ m}^2$ . Μembrάνη πολυσουλφόνης, «...»(«...») ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $1,8 \text{ m}^2$  και  $2,2 \text{ m}^2$ . Μembrάνη πολυμερισμένου πολυεστέρα ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $1,5 \text{ m}^2$ ,  $1,8 \text{ m}^2$  και  $2,1 \text{ m}^2$ . Μembrάνη συνθετικής πολυαιθερικής σουλφόνης «...» ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $1,9 \text{ m}^2$ . Μembrάνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης, πολυβινυλπυρολιδόνης, πολυαμίδης (polyamix) ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $2,1 \text{ m}^2$ . Κατηγορία Β2 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) *IN VITRO*  $K_{uf} < 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0m}^2$  και επιφάνεια μεμβράνης  $> 1,5 \text{ m}^2$  Μembrάνη πολυσουλφόνης (polysulfone), επιφάνειας  $1,8 \text{ m}^2$ . Μembrάνη πολυσουλφόνης *dry* ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $2,2 \text{ m}^2$ . Μembrάνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη *Rexbrane* ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $1,8 \text{ m}^2$  και  $2,1 \text{ m}^2$ . Μembrάνη πολυαιθερικής σουλφόνης «...» ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $1,7 \text{ m}^2$ ,  $1,9 \text{ m}^2$  και  $2,1 \text{ m}^2$ . Μembrάνη πολυσουλφόνης, ελιξόνη («...») ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $1,8 \text{ m}^2$ . Μembrάνη συνθετική πολυαιθερικής σουλφόνης «...» ή ισοδυνάμου, επιφάνειας  $1,8 \text{ m}^2$ . Μembrάνη αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλη (ethylene vinyl alcohol copolymer, EVAL) επιφάνειας  $1,8 \text{ m}^2$ ».

14. Επειδή, στο ν. 4412/2016, στο Βιβλίο Ι, ορίζεται στο άρθρο 18, υπό τον τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. 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.... 4....», στο άρθρο 26, υπό τον τίτλο «Επιλογή των διαδικασιών (άρθρο 26 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να προσφεύγουν: α) στις ανοικτές ή κλειστές διαδικασίες των άρθρων 27 και 28 αντίστοιχα ή β) ... 2. ...», στο άρθρο 53, υπό τον τίτλο «Περιεχόμενο εγγράφων της σύμβασης», ότι: «1. ... 2. Τα έγγραφα της σύμβασης, ..., περιέχουν ιδίως: α) ... στ) το είδος της διαδικασίας. ζ) ... ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, ... ιβ) ... ιε) το κριτήριο ανάθεσης, τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης των προσφορών, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στα άρθρα 86 και 87, ιστ) ... 3. ...», στο άρθρο 54, υπό τον τίτλο «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ορίζεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών ... 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές

τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 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 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. 7. ... 9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ [Εθνικές Κεντρικές Αρχές Αγορών] των περιπτώσεων β' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ [Κεντρικές Αρχές Αγορών], οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ.», στο άρθρο 86, υπό τον τίτλο «Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων (άρθρο 67 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. Με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων νόμου ή διοικητικών πράξεων σχετικά με την τιμή ορισμένων αγαθών ή την αμοιβή ορισμένων υπηρεσιών, οι αναθέτουσες αρχές βασίζουν την ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. 2. Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής προσδιορίζεται βάσει της τιμής ή του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας, όπως της κοστολόγησης του κύκλου ζωής, σύμφωνα με το άρθρο 87 και μπορεί να περιλαμβάνει τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων,

ποιοτικών, περιβαλλοντικών ή/και κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης. Στα κριτήρια αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται, ιδίως: α) η ποιότητα, περιλαμβανομένης της τεχνικής αξίας, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, η προσβασιμότητα, ο σχεδιασμός για όλους τους χρήστες, τα κοινωνικά, περιβαλλοντικά και καινοτόμα χαρακτηριστικά και η εμπορία και οι σχετικοί όροι, β) η οργάνωση, τα προσόντα και η εμπειρία του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται η εκτέλεση της σύμβασης, στην περίπτωση που η ποιότητα του διατεθέντος προσωπικού μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στο επίπεδο εκτέλεσης της σύμβασης, γ) η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική υποστήριξη, δ) οι όροι παράδοσης, όπως η ημερομηνία παράδοσης, η διαδικασία και η προθεσμία παράδοσης ή η προθεσμία ολοκλήρωσης ή περαίωσης, ε) η παροχή της εγγύησης της παραγράφου 2 του άρθρου 72, στ) η προσαύξηση του προβλεπόμενου στα έγγραφα της σύμβασης χρόνου εγγύησης, 3. ... Όταν η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής και οι οικονομικοί φορείς έχουν υποχρέωση υποβολής οικονομικών προσφορών τότε πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της συγκριτικής τιμής της προσφοράς προς τη βαθμολογία της. Συγκριτική τιμή προσφοράς είναι η τιμή που υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη την τιμή της προσφοράς και, εφόσον προβλέπεται από τη διακήρυξη, το κόστος. Η αναθέτουσα αρχή καθορίζει με σαφήνεια στη διακήρυξη τον ακριβή τρόπο υπολογισμού της συγκριτικής τιμής προσφοράς (π.χ. με μαθηματικό τύπο)....» και στο άρθρο 90, υπό τον τίτλο «Ισότιμες και ισοδύναμες προσφορές», ότι: «1. Αν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές.... 2. Αν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά και δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής, ισοδύναμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων. 3. ...».

Στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, εξάλλου, 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».

15. Επειδή, στο Προοίμιο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (σκέψη 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 [...]*».

16. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων, έχει κριθεί (πρβλ. ΑΕΠΠ 470/2018 κ.α.) ότι απόκειται κατ' αρχήν στην ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής να θεσπίσει τους όρους της διακηρύξεως και τις τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών καθώς και του τρόπου παροχής των υπό ανάθεση υπηρεσιών με τέτοιο τρόπο, που κατά την κρίση της εξυπηρετεί το συμφέρον της, ωστόσο επιβάλλεται η αποφυγή κάθε ανοικτής ή και συγκεκαλυμμένης διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας και της ισότιμης συμμετοχής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εις βάρος ομάδας προμηθευτών ή έστω και μεμονωμένου προμηθευτή (πρβλ. ενδεικτικά ΔΕΕ, Απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 1989, C-3/88, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1989, σ. 4035, σκ. 8 και Απόφαση της 3ης Ιουνίου 1992, C-360/89 Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή I-1992, σ. 3401, σκ. 11). Ως εκ τούτου, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος, όπως αυτή επιτυγχάνεται και προσδιορίζεται δια των τεχνικών προδιαγραφών και που απαιτείται για μια δεδομένη σύμβαση πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης. Τούτο, σημαίνει πως θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε οι απαιτήσεις να μην υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης. Επομένως, προκύπτει ότι το περιεχόμενο των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στη σημασία της οικείας σύμβασης, υπό την έννοια ότι πρέπει να συνίσταται στα αναγκαία και κατάλληλα εκείνα χαρακτηριστικά, για την καλή εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς ωστόσο να βαίνει πέραν αυτού που είναι αναγκαίο προς τον σκοπό αυτό (Βλ. ΕΑΑΔΗΣΥ, Κατευθυντήρια Οδηγία 13). Για τούτο και το άρθρο 75 παρ. 1 του ν.

4412/2016 περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής προβλέπει ότι «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 ...» και ότι « ...Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης...», ενώ τα ίδια εξάλλου προκύπτουν και από τη συνδυαστική θεώρηση του εν λόγω άρθρου με το άρθρο 18 παρ. 1 του ν. 4412/2016 (βλ. και A.S. Graels, Public Procurement and the EU Competition Rules (Hart 2015, 2η εκδ.) 6.II.A.vii).

17. Επειδή, η αρχή της διαφάνειας, προϋποθέτει ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως, πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στη Διακήρυξη του Διαγωνισμού ή στη Συγγραφή Υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός έλεγχος του εάν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.06.2002, Υπόθεση C-92/00, Stadt Wien, σκέψη 45· ΔΕΕ, Απόφαση της 12.12.2002, Υπόθεση C-470/99, Universale-Bau, σκέψη 91· ΔΕΕ, Απόφαση της 29.04.2005, Υπόθεση C-496/1999, CAS Succhi di Frutta SpA, σκέψη 111 κλπ). Εξάλλου, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας τη προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων (σε δημόσιο διαγωνισμό) οικονομικών φορέων (ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SPA και Mantovani, σκέψη 76, ΔΕΕ Απόφαση της 14.02.2008, Υπόθεση C-450/06, Varec SA κατά



État belge, σκέψη 35 • ΔΕΕ Απόφαση της 21.02.2008, Υπόθεση C-412/04, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 2 • ΔΕΕ Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07 Assitur Srl, σκέψεις 25 και 26 ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, Υπόθεση C-549/10, Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψεις 17 και επόμ.).

18. Επειδή, ειδικότερα, έχουν πρόσφατα νομολογιακώς κριθεί τα κάτωθι. «Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformite Europeene" 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 αποδεικνύον 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» (ΔεφΑθ 26/2019, σκ. 14).

19. Επειδή, όπως παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (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, τόσο κατά την εκπόνηση των όρων της διακήρυξης όσο και κατά τη διαγωνιστική διαδικασία (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, 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, Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

20. Επειδή, όπως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν.4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας συνάψεως της σύμβασης και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις,

κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατύπωσης των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως (βλ. ΑΕΠΠ 1106/2018). Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται, τις συνθήκες χρήσης κι εκμετάλλευσης των υπό προμήθεια υλικών και εργαλείων και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει κάποιους περιορισμούς και προϋποθέσεις που πρέπει να συνάδουν με τους εν γένει τιθέμενους περιορισμούς από τις γενικές αρχές διοικητικού δικαίου κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας της Διοίκησης. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/24, οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και δεν πρέπει να

έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Ειδικότερα, έχει κριθεί ότι «...κατά το άρθρο 2 της οδηγίας 2004/18, με το οποίο κατοχυρώνονται οι αρχές που διέπουν τη σύναψη των δημοσίων συμβάσεων, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια. Όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, οι αρχές αυτές έχουν καθοριστική σημασία δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές έχουν διατυπωθεί. Για τον λόγο αυτό, το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 3, στοιχείο β', και η τελευταία περίοδος της αιτιολογικής σκέψεως 29 της οδηγίας 2004/18 υπογραμμίζουν, πρώτον, ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να καθιστούν δυνατή την ισότιμη πρόσβαση των διαγωνιζομένων στις οικείες διαδικασίες και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία μη δικαιολογούμενων εμποδίων στο άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό, δεύτερον, ότι οι προδιαγραφές αυτές πρέπει να είναι αρκούντως σαφείς προκειμένου οι μεν διαγωνιζόμενοι να μπορούν να οριοθετήσουν το αντικείμενο της σύμβασης, οι δε αναθέτουσες αρχές να μπορούν να προβούν στη σχετική ανάθεση, και, τρίτον, ότι οι προδιαγραφές αυτές πρέπει να μνημονεύονται με σαφήνεια ώστε όλοι οι διαγωνιζόμενοι να γνωρίζουν το περιεχόμενο των κριτηρίων που έχει καθορίσει η αναθέτουσα αρχή. Επομένως, το άρθρο 23, παράγραφος 6, της οδηγίας 2004/18 πρέπει να ερμηνευθεί ιδίως υπό το πρίσμα των ανωτέρω εκτιμήσεων». (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, Απόφαση ΔΕΕ της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 το οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016), διευκρινίζει επίσης ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης σύμβασης, δεν επιτρέπεται να γίνεται με σκοπό τον αποκλεισμό της σύμβασης αυτής από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού και ότι ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες συνάψεως συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την

αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. [...]. Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας – και δη με την υιοθέτηση απόλυτων μεγεθών - 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 για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Με δεδομένα τα ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιάζουσα εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημοσίας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη ΣΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμηθεί κατά πόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (Απόφαση ΔΕΕ της 25ης Οκτωβρίου 2018, C-413/17 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42).

21. Επειδή, από την συνολική επισκόπηση του φακέλου ως προς τον πρώτο λόγο προσφυγής, γίνεται δεκτό το νόμω και ουσία αβάσιμο των ισχυρισμών της προσφεύγουσας. Τούτο διότι, η προσφεύγουσα, απαραδέκτως, επιχειρεί - υπό την μορφή της αμφισβήτησης της νομιμότητας των προσβαλλόμενων προδιαγραφών-να προσδιορίσει, κατά τις δικές της δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη, η οποία, διαθέτει φίλτρα διαφορετικά από τα ζητούμενα, ούτε βέβαια επικαλείται τεκμηριώνοντας επιστημονικά, ότι δεν συντρέχουν επιστημονικοί λόγοι που να δικαιολογούν τη θέσπισή τους, δοθέντος ότι, εν προκειμένω, τίθενται ζητήματα δημόσιας υγείας αιμοκαθαιρόμενων ασθενών (βλ. ΔΕΕ, Υπόθεση C-413/17, Απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42, όπου ερμηνεύεται το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, που αφορά στη θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών). Επείκεινα, οι αναθέτουσες αρχές δεν οφείλουν να αποδέχονται μη ειδικά ή κατασκευασμένα προς εκπλήρωση παρόμοιας ιατρικής εργασίας προϊόντα, απλώς και μόνο επειδή αυτά φέρουν

σήμανση CE, η οποία (σήμανση) αποδεικνύει μόνο ότι τα προϊόντα τηρούν τις προδιαγραφές ασφαλείας και προστασίας της υγείας και ότι είναι ειδικώς κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται (σκέψη 27 ΑΕΠΠ 427/2021). Συνάγεται σαφώς ότι δεν απαγορεύεται η θέσπιση - πρόσθετων του CE - χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων στις Διακηρύξεις για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Τυχόν δε υιοθέτηση της αντίθετης άποψης (αποδοχή κάθε προσφερόμενου προϊόντος αδιακρίτως σύνθεσης μεμβράνης εν προκειμένω), θα οδηγούσε πιθανότατα στο άτοπο να προμηθεύονται τα Νοσοκομεία προϊόντα που δεν καλύπτουν τις συγκεκριμένες (πραγματικές) ανάγκες αιμοκάθαρσης των ασθενών τους. Αναφορικά με την θέση φωτογραφικών όρων στη διακήρυξη του «...», όπως αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, στην προκείμενη περίπτωση δεν τίθεται τέτοιο ζήτημα καθόσον η αναφορά/περιγραφή των ζητούμενων ειδών/φίλτρων δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης και με βάση την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Αναθέτουσα Αρχή και συνοδεύεται από τη μνεία «ή ισοδύναμο». Περαιτέρω, η προσφεύγουσα, αναφορικά με τα προϊόντα (φίλτρα) στην προσφυγή της δεν κατονομάζει οιαδήποτε εταιρεία ως μοναδικό φορέα δυνάμενο να συμμετάσχει στην παρούσα διαγωνιστική διαδικασία ως συνέπεια των προδιαγραφών που έχουν τεθεί. Οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί «φωτογραφικής» περιγραφής των υπό προμήθεια ειδών, τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία και ίδια το γεγονός της ταύτισης των πλησσομένων προδιαγραφών με προϊόντα της εν λόγω εταιρείας, δεν αρκούν για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές είναι «φωτογραφικές» (ΔΕφΘΕσ/κης 126/2018, ΔΕφ Αθ 296/2013, 885/2012 (ασφ.), ΣτΕ ΕΑ 9/2015, 676/2011, 429, 1140, 1024, 1025, 836/2010, 829, 201/2007). Όπως δε αναφέρθηκε, σαφώς έχει προστεθεί στα ζητούμενα φίλτρα και η λέξη ισοδύναμο, οπότε σε περίπτωση που τα προσφερόμενα από την προσφεύγουσα προϊόντα είναι ισοδύναμα τότε δεν κωλύεται να συμμετάσχει στην παρούσα διαγωνιστική διαδικασία, εάν όμως δεν είναι τότε επιρρωνύεται η ορθότητα της παρούσας και τούτο διότι πράγματι δεν ανταποκρίνονται όλα τα φίλτρα στις εκάστοτε ανάγκες των ασθενών αλλά έχουν διαφορετικές ιδιότητες

(απόφαση ΑΕΠΠ 427/2021, σκέψη 27). Περαιτέρω προκύπτει εκ των στοιχείων του φακέλου ότι η μέθοδος αποστείρωσης εξυπηρετεί συγκεκριμένες ανάγκες του Νοσοκομείου με βάση την επιβαλλόμενη εξατομικευμένη αντιμετώπιση της κάθε κατηγορίας των αιμοκαθαιρομένων ασθενών του (ίδετε ΔΕφΤριπ 30/2016, σκέψη 13). Περαιτέρω, ο προβαλλόμενος από την προσφεύγουσα ισχυρισμός, αναφορικά με τη μέθοδο αποστείρωσης, κρίνεται ως αλυσιτελής, καθόσον, όπως η ίδια ισχυρίζεται, για τα προϊόντα (είδη με α/α 1, 6 και 8), δεν διαθέτει φίλτρα με μεμβράνη που να πληροί τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης. Εξ άλλου, απαραδέκτως αμφισβητείται από την προσφεύγουσα η ανέλεγκτη κρίση της Αναθέτουσας Αρχής, ως προς την επιλογή των πληττομένων τεχνικών προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών (βλ. 73/2015 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Θεσσαλονίκης σκέψη 9). Συνεπώς, ο σχετικός προβαλλόμενος λόγος απορρίπτεται ως αβάσιμος.

22. Επειδή, ως προς τον δεύτερο λόγο προσφυγής περί ύπαρξης φωτογραφικών όρων κρίνονται τα κάτωθι. Εν πρώτοις επισημαίνεται ότι, όπως προκύπτει από το άρθρο 42 παράγραφος 4 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση και εφόσον δεν είναι δυνατόν να παρασχεθεί αρκούτως ακριβής και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της συμβάσεως, κατ' εφαρμογή του άρθρου 42 παράγραφος 3 της Οδηγίας αυτής, 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/ΕΕ, 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 (ad hoc Υπόθεση C-413/17, Απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2018, «Roche Lietuva»

UAB, σκέψη 38). 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 μνημονεύόμενο προϊόν (βλ. υπ' αυτή την έννοια, διάταξη της 3ης Δεκεμβρίου 2001, Vestergaard, C-59/00, EU:C:2001:654, σκέψη 22 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Επομένως, η αναθέτουσα αρχή, όταν κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας, οφείλει να απαιτεί από τον προσφέροντα που επιθυμεί να αξιοποιήσει την ευχέρεια να προτείνει προϊόντα ισοδύναμα με εκείνα που έχουν καθοριστεί δια παραπομπής σε ορισμένο σήμα, σε συγκεκριμένη καταγωγή ή σε συγκεκριμένη παραγωγή, να αποδείξει, ήδη κατά την υποβολή της Προσφοράς του, την ισοδυναμία των επίμαχων προϊόντων (Απόφαση 12ης Ιουλίου 2018, Υπόθεση C-14/2017, VAR Srl, Azienda Trasporti Milanesi SpA (ATM) κατά Iveco Orecchia SpA, σκ. 27). Περαιτέρω, μολονότι η εκάστοτε αναθέτουσα αρχή διαθέτει εξουσία εκτιμήσεως για τον καθορισμό των μέσων που μπορούν να χρησιμοποιήσουν οι προσφέροντες, προκειμένου να αποδείξουν την ισοδυναμία αυτή με τις προσφορές τους, εντούτοις, πρέπει να είναι σε θέση να αιτιολογεί κάθε απόφαση με την οποία διαπιστώνεται η μη ύπαρξη ισοδυναμίας. Ενόψει των ανωτέρω και δοθέντος ότι στην εξεταζόμενη διαγωνιστική διαδικασία παρασχέθηκε η δυνατότητα υποβολής ισοδύναμων προϊόντων (βλ. Παράρτημα II της εν θέματι Διακήρυξης, όπου ορθώς, ως έδει, τέθηκε στους προσβαλλόμενους όρους η φράση: «ή ισοδύναμο»), η προσφεύγουσα αβασίμως υποστηρίζει ότι παρεμποδίζεται, όπως συμμετάσχει στον ένδικο Διαγωνισμό για τα επίμαχα είδη ή ότι περιορίζεται υπέρμετρα ο ανταγωνισμός ο οποίος εξάλλου επετεύχθη με την συμμετοχή 6 εταιριών (ad hoc ΕΛΣυν 505/2021). Και τούτο, διότι, με βάση τα ως άνω διαλαμβανόμενα, δεν είναι θεμιτός ο αποκλεισμός υποψηφίου που μπορεί να αποδείξει ότι



παρέχει ισοδύναμη τεχνική λύση/προϊόν. Άλλωστε, οι πιο πάνω αιτιάσεις της αιτούσας περί «φωτογραφικών» όρων θα ήταν ομοίως απορριπτέες, δεδομένου, μάλιστα, ότι, ακόμη και το γεγονός της ταύτισης των πληττόμενων προδιαγραφών με προϊόντα των εταιρειών που κατονομάζει δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι αυτές είναι φωτογραφικές (βλ. Ε.Α. ΣτΕ 1025, 836/2010, 829, 201/2007).». Με βάση τα προλεχθέντα, ο σχετικός λόγος της υπό κρίση Προσφυγής απορρίπτεται ως αβάσιμος. Εξάλλου, σαφώς προστίθεται και η λέξη ισοδύναμο, εάν δε τα εκ μέρους του προσφεύγοντος προσφερόμενα προϊόντα είναι ισοδύναμα τότε ουδόλως κωλύεται να συμμετάσχει στην εν θέματι διαγωνιστική διαδικασία, εάν δεν είναι τότε επιρρωνύεται η ορθότητα της παρούσας και τούτο διότι πράγματι δεν ανταποκρίνονται όλα τα φίλτρα στις εκάστοτε ανάγκες των ασθενών αλλά έχουν διαφορετικές ιδιότητες.

23. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών Διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες, που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10, αλλά και υπ' αριθμ. 718/2018, σκέψη 41). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου της Ε.Ε., αλλά και των εθνικών δικαστηρίων, που 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 (ΑΕΠΠ 427/2021).

24. Επειδή, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή κατά το μέρος που στρέφεται κατά κάθε άλλης προγενέστερης ή μεταγενέστερης συναφούς πράξης ή παράλειψης είναι παντελώς αόριστη και ανεπίδεκτη

εκτίμησης και πρέπει για το λόγο αυτό να απορριφθεί ως απαράδεκτη (βλ. II Ε. Συν. 3220,3200,2822,2800/2009, 526/2011, 602/2013, 5000/2015, 790/2016).

25. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί και να γίνουν δεκτές η πρώτη και δεύτερη παρέμβαση.

26. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να καταπέσει το παράβολο που κατέβαλε η προσφεύγουσα.

**Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει προδικαστική προσφυγή.

Δέχεται αμφότερες τις ασκηθείσες παρεμβάσεις.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου με κωδικό «...», ποσού € 873,95 που κατέθεσε η προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 7 Μαΐου 2021 και εκδόθηκε στις 26/05/2021 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**ΜΙΧΑΗΛ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ**

**Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**  
**ΗΛΙΑΣ ΣΤΡΕΠΕΛΙΑΣ**