

Η

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

8^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της την 5^η Σεπτεμβρίου 2019 με την εξής σύνθεση: Χρήστος Σώκος Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή – Εισηγήτρια και Ιωάννης Κίτσος, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 29-7-2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 953/29-7-2019 της προσφεύγουσας εταιρείας με την επωνυμία, με έδρα στην, οδόςαριθ., όπως εκπροσωπείται νόμιμα,

Κατά του (εφεξής αναθέτουσα αρχή), που εδρεύει στη, και εκπροσωπείται νόμιμα, και

Κατά της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία και διακριτικό τίτλο, που εδρεύει στο, και εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητά i) *Να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη υπ' αριθ. πρωτ. διακήρυξη ... με την οποία διενεργείται ανοικτός επαναληπτικός διαγωνισμός για την προμήθεια Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού ... κατά το μέρος που ζητάει φίλτρα συγκεκριμένης χημικής σύστασης με αναφορά ακόμη και σε εμπορικά σήματα, θέτει πρόσθετα κριτήρια για την επιλογή προμηθευτή, τα οποία αλλοιώνουν το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής και απαιτεί αποστείρωση των ζητούμενων φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικές μεθόδους και* ii) *Να ακυρωθεί κάθε συναφής μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής και* iii) *να ανασταλεί η διαγωνιστική διαδικασία μέχρι την έκδοση απόφασης επί της προσφυγής.*

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

Με την παρέμβαση, η παρεμβαίνουσα αιτείται την απόρριψη της προσφυγής, και την διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης διακήρυξης.

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, αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής στη Τράπεζα της 29-7-2019, και εκτύπωση του παραβόλου από την επίσημη ιστοσελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «δεσμευμένο» .

2. Επειδή με την υπ' αριθ. πρωτ. διακήρυξη διακηρύχθηκε Επαναληπτικός Διαγωνισμός για την προμήθεια Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού για τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (CPV) επί δώδεκα μήνες, συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 70.119 ευρώ χωρίς ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης *την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρ. 86 παρ. 1 του Ν.4412/2016* (όρος 2.3 της διακήρυξης), με καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών την 29-07-2019, ημέρα Δευτέρα και ώρα 15:00 (όρος 1.5). Τα υπό προμήθεια είδη κατατάχθηκαν στη Διακήρυξη σε οκτώ διακριτά Τμήματα-Είδη (όρος 1.3), Σύμφωνα με τον όρο 1.3 της διακήρυξης *«Προσφορές υποβάλλονται για ένα, περισσότερα ή όλα τα Τμήματα / είδη... Ο μέγιστος αριθμός των Τμημάτων / ειδών, η προμήθεια των οποίων μπορεί να ανατεθεί σε έναν προσφέροντα ορίζεται σε οχτώ (8).»*

3. Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε την 12-7-2019 στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ.

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

....., καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, όπου έλαβε συστημικό αριθμό

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV 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 μέχρι την αρχικά τεθείσα καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ήτοι την 29-7-2019 και ώρα 15:00 (σκέψη 2), στον διαγωνισμό δεν κατέθεσε προσφορά η προσφεύγουσα, ενώ κατέθεσαν προσφορές οι οικονομικοί φορείς, η και η Ακολούθως, σύμφωνα με το υπ' αριθ. πρωτ. 11317/30-7-2019 έγγραφο της αναθέτουσας αρχής, που γνωστοποιήθηκε την 31-7-2019 με ανάρτηση στην κεντρική ηλεκτρονικά σελίδα του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, « *Λόγω ... τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ από το Σάββατο 27/07/2019 και ώρα 09:00 έως τη Δευτέρα 29/07/2019 και ώρα 13:00 δεν ήταν δυνατή η διεξαγωγή των διαγωνιστικών διαδικασιών ηλεκτρονικών διαγωνισμών.... Κατόπιν των ανωτέρω προβαίνουμε στην μετάθεση: α) της ημερομηνίας λήξης υποβολής προσφορών από 29-07-2019 στις 26-08-2019 ημέρα Δευτέρα και ώρα 15:00. β) της ημερομηνίας διενέργειας διαγωνισμού από 02-08-2019 στις 30-08-2019, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00.*» Εν συνεχεία, κατόπιν της κατάθεσης της υπό εξέταση προσφυγής, με το υπ' αριθ. πρωτ. 11863/13-8-2019 έγγραφο της αναθέτουσας αρχής, που γνωστοποιήθηκε αυθημερόν με ανάρτηση στην κεντρική ηλεκτρονική σελίδα του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, ανεστάλη η διαγωνιστική διαδικασία *μέχρι την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής.*

6. Επειδή η προσφυγή έχει ασκηθεί νόμιμα και εμπρόθεσμα, την 29-7-2019 και ώρα 17:50, με την χρήση του τυποποιημένου εντύπου, και με κατάθεση στην ΑΕΠΠ μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος, ενώ η προσφεύγουσα κοινοποίησε την προσφυγή προς την αναθέτουσα αρχή με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου αυθημερόν την 29-7-2019 και ώρα 17:52. Η

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

προσφυγή έχει ασκηθεί νόμιμα και εμπρόθεσμα ως άνω, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 παρ. (γ), την παρ. 2 του άρθρου 361, και την παρ. 2 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016, την παρ. 1 εδ. γ) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι α) Η προσβαλλόμενη διακήρυξη καταχωρήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 12-7-2019, και β) Ότι ως αναφέρεται στο από 29-7-2019 και ώρα 17:52 ηλεκτρονικό μήνυμα της προσφεύγουσας προς την αναθέτουσα αρχή -το οποίο δεν αμφισβητήθηκε- καθώς και στην σελ. 40 της προσφυγής, «...το ηλεκτρονικό σύστημα του διαγωνισμού «έκλεισε» με την πάροδο της προθεσμίας υποβολής προσφορών την 29-7-2019 και ώρα 15:00..», και συνεπώς δεν ήταν δυνατή κατά τον χρόνο άσκησης της, ήτοι την 29-7-2019 και ώρα 17:50, η ηλεκτρονική κατάθεση της προσφυγής στο ΕΣΗΔΗΣ, παρά μόνον η ηλεκτρονική κατάθεση στην ΑΕΠΠ, γ) Εξάλλου, κατά την ως άνω αρχική προθεσμία υποβολής προσφορών 29-7-2019, χορηγήθηκε μεν παράταση για την 26-8-2019 και εν συνεχεία αναστολή μέχρι την έκδοση της παρούσας απόφασης, αλλά τούτα μεταγενεστέρως του χρόνου άσκησης της προσφυγής ήτοι την 31-7-2019 και την 13-8-2019 (σκέψη 5), ενώ η προσφυγή κατατέθηκε την 29-7-2019, οπότε το ηλεκτρονικό σύστημα παρέμενε «κλειστό» για την προσφεύγουσα η οποία δεν είχε καταθέσει προσφορά (σημείο β παραπάνω).

7. Επειδή την 31-7-2019 η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την υπό εξέταση προσφυγή μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού προς τους οικονομικούς φορείς;;;, 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.

8. Επειδή την 7-8-2019 εισήχθη προς κρίση το αίτημα αναστολής το οποίο η προσφεύγουσα είχε ενσωματώσει στην εξεταζόμενη προσφυγή, και εξεδόθη η με αριθ. Α371/8-8-2019 απόφαση της ΑΕΠΠ, με την οποία έγινε δεκτό το αίτημα αναστολής του διαγωνισμού μέχρι την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής.

9. Επειδή η αναθέτουσα αρχή, με το υπ' αριθ. 11735/8-8-2019 διαβιβαστικό έγγραφό της, κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ την 8-8-2019 μέσω της

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

«επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης και τις απόψεις της επί της προσφυγής, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρ. 365 παρ. 1 υποπαρ. β του Ν. 4412/2016 και 9 παρ. 2 περ. β του ΠΔ 39/2017, καθώς και περαιτέρω με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς την ΑΕΠΠ.

10. Επειδή υπέρ της διατήρησης της προσβαλλόμενης διακήρυξης κατατέθηκε η με αριθ. ΠΑΡ819 παρέμβαση εμπρόθεσμα και νόμιμα την 12-8-2019 στην «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, και κοινοποιήθηκε αυθημερόν στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με το άρθρ. 362 παρ. 3 του ν. 4412/2016 και το άρθρ. 7 του ΠΔ 39/2017, καθόσον η προσφυγή φέρεται επί *φωτογραφικών* τεχνικών προδιαγραφών υπέρ προϊόντων που εμπορεύεται η παρεμβαίνουσα.

11. Επειδή, καθόσον αφορά σε προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη 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). Συνεπώς κατ' αρχήν, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών με αριθ. 1. Κωδικός: 38749 *Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης, επιφάνειας 1,8m² και in vitro Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m²* 2. Κωδικός: 38750 *Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane, επιφάνειας 1,8m² και in vitro Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m²* 3. Κωδικός: 38751 *Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με*

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane, επιφάνειας 2,1m² και *in vitro* Kuf <20ml/mmHg/h/l;0 m² 6. Κωδικός: 38757 Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλη (EVAL), επιφάνειας 1,6m² και *in vitro* Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m² 7. Κωδικός: 38758 Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polyperhron, επιφάνειας 1,9m² και *in vitro* Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m² 8. Κωδικός: 38759 Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polyperhron, επιφάνειας 2,1m² και *in vitro* Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m², ήτοι για τμήματα-είδη της προμήθειας, που περιγράφονται στον όρο 1.3 της διακήρυξης. Οι πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας «...περιορίζουν αθέμιτα τον ανταγωνισμό, αφού, κατά παράβαση της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας, θέτουν, εκ προοιμίου, εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα πιστοποιημένα με CE που κυκλοφορούν νομίμως εντός της ΕΕ, φωτογραφίζοντας ευθέως προϊόντα συγκεκριμένων οίκων κατασκευής φίλτρων αιμοκάθαρσης και απαιτώντας αποστείρωση των προσφερόμενων φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους, ενώ θέτει και πρόσθετα κριτήρια για την ανάθεση της σύμβασης, τα οποία δε συνάδουν με το μοναδικό κριτήριο του διαγωνισμού που είναι αυτό της χαμηλότερης τιμής. Η εταιρεία μας διακινεί στην ελληνική επικράτεια φίλτρα του μαλαισιανού οίκου, τα οποία και θα προσέφερε στον εν λόγω Διαγωνισμό ...» (σελ. 5 της προσφυγής), ως εταιρεία που «δραστηριοποιείται στην προμήθεια των δημοσίων νοσοκομείων με φίλτρα τεχνητού νεφρού...». Όμως κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, τα προϊόντα της αποκλείονται παρανόμως της διαδικασίας εξ αιτίας ακριβώς των πλησσόμενων τεχνικών προδιαγραφών με την επίκληση ίδια ότι «...4.1. Η εταιρεία μας λοιπόν, αν και εμπορεύεται φίλτρα με συνθετική μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης του μαλαισιανού κατασκευαστικού, τα οποία διαθέτουν πιστοποίηση CE7 και ISO8, εν ισχύ, δεν μπορεί να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό....» (σελ. 10 επ. της

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

προσφυγής). Συνεπώς, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης, οι οποίοι κατά τους ισχυρισμούς της προσκρούουν στον νόμο, επιτρέπουν την προσφορά προϊόντων που διαθέτουν συγκεκριμένο εμπορικό σήμα, με αποτέλεσμα να αποκλείεται η συμμετοχή της στον διαγωνισμό, ενώ ως δηλώνει i) δραστηριοποιείται εμπορικά στο αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας, διαθέτοντας προϊόντα που έχουν λάβει την σήμανση CE και πιστοποίηση κατά ISO, και ii) προτίθεται να λάβει μέρος στον διαγωνισμό, πλην όμως κωλύεται η νόμιμη συμμετοχή της εξαιτίας των πλησσομένων ως ευθέως παρανόμων όρων της διακήρυξης.

12. Επειδή σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή, νόμιμα και παραδεκτά εισάγεται ενώπιον του 8^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346, παρ. 1, 360 του ν. 4412/2016 και του άρθ. 3 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017, κατόπιν και κατόπιν της με αριθ. 1205/30-7-2019 Πράξης του Προέδρου του 8^{ου} Κλιμακίου, «περί ορισμού ημερομηνίας εξέτασης προδικαστικής προσφυγής και εισηγητή-κλήση αναθέτουσας αρχής προ χορήγησης προσωρινών μέτρων».

13. Επειδή, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικείμενου της Σύμβασης - Τεχνικές Προδιαγραφές προβλέπεται ότι «...Η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για τον διαγωνισμό προμήθειας φίλτρων τεχνητού νεφρού βασίστηκε στις εξής παραμέτρους: 1. Στην πάγια θέση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ) ότι οι διαγωνισμοί προμήθειας φίλτρων αιμοκάθαρσης θα πρέπει να γίνονται με προδιαγραφές που θα περιλαμβάνουν διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους οι οποίες έχουν από καιρό αναρτηθεί στον ιστότοπο της ΕΝΕ. 2. Στη γνώση και στην εμπειρία από τη διεθνή βιβλιογραφία για τα διαφορετικά χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης 3. Πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφόρων τύπων φίλτρων ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών και δεν είναι δυνατόν ένας τύπος φίλτρο να είναι κατάλληλος για όλους τους ασθενείς μιας μονάδας αιμοκάθαρσης 4. Στην εμπειρία, η οποία συσσωρεύτηκε μετά την εφαρμογή της Συμφωνίας-Πλαίσιο, με αποτέλεσμα να υπάρξουν σοβαρά προβλήματα, κατά κύριο λόγο σε

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

Νοσοκομεία, στα οποία οι επιμέρους διαγωνισμοί(call offs) και η προμήθεια γίνονταν με μόνο ουσιαστικά κριτήριο την χαμηλότερη τιμή μονάδος και χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα επί μέρους χαρακτηριστικά των φίλτρων. 5. Στη με αριθμ. 94221/30-10-2014 γνωμοδότηση του ΕΟΦ, μετά από αξιολόγηση των αναφορών περιστατικών υλικο-επαγρύπνησης (λευκών καρτών), που συμπληρώθηκαν από Νεφρολόγους λόγω προβλημάτων που παρατηρήθηκαν με ορισμένους τύπους φίλτρων, που κάποια Νοσοκομεία προμηθεύτηκαν με μόνο κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και στην οποία αναφέρεται σαφώς, ότι η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον εκάστοτε ασθενή εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό του, 6. Στη δημόσια διαβούλευση, μετά την οποία τροποποιήθηκαν οι αρχικές προδιαγραφές, στο μέτρο που η Επιτροπή θεωρούσε ότι εξασφαλιζόταν η δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφορετικών τύπων φίλτρων και ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. **Αναλυτικότερα παραθέτουμε τα εξής:** Παρά το γεγονός ότι όλα τα χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης (είδος/χημική σύνθεση μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, KUF [συντελεστής υπερδιήθησης], καθάρσεις διαλυτών ουσιών, συντελεστής KoA, συντελεστής διαβατότητας β2-Μικροσφαιρίνης και είδος αποστείρωσης) έχουν ιδιαίτερη σημασία για την απόδοση και την επιλογή των φίλτρων, εκείνο που αποτελεί το βασικό στοιχείο του φίλτρου είναι η μεμβράνη του. Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης (AMK) αποτελούνται από την μεμβράνη AMK - dialyzer membrane- (είναι το βασικό στοιχείο του φίλτρου και έχει τη μορφή αθροίσματος τριχοειδών), το στηρικτικό υλικό- rotting material- (υλικό στο οποίο βυθίζονται τα τριχοειδή της μεμβράνης στηρίζοντας τα μηχανικά) και το περίβλημα-housing material- (υλικό που περιβάλλει τα τριχοειδή). Το στηρικτικό υλικό και το περίβλημα έχουν συνήθως την ίδια χημική σύνθεση σε όλους τους τύπους /είδη φίλτρων γεγονός που δεν ισχύει για τη μεμβράνη (υπάρχουν μεμβράνες αιμοκάθαρσης διαφόρου χημικής σύνθεσης) (Χ. Ιατρού, Ν.Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα - Αθήνα, Χ. Συργάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π. Πασαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα - Θεσσαλονίκη). Η χημική σύνθεση της μεμβράνης AMK, διαφοροποιεί τα φίλτρα αρχικά σε δύο γενικές κατηγορίες (φίλτρα από φυσικά πολυμερή-

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

ελάχιστα από αυτά χρησιμοποιούνται σήμερα- και φίλτρα από συνθετικά πολυμερή). Αναλύοντας όμως ακριβέστερα την χημική σύνθεση της μεμβράνης τα φίλτρα των προαναφερόμενων κατηγοριών διακρίνονται σε επιμέρους κατηγορίες (υποκατηγορίες). Μικρο-διαφοροποιήσεις της χημικής σύνθεσης της μεμβράνης αιμοκάθαρσης μιας υποκατηγορίας μπορεί πολλές φορές να παίζουν σημαντικό ρόλο κατά την κλινική χρήση των φίλτρων AMK και έτσι κάποιες υποκατηγορίες φίλτρων διαφοροποιούνται σε άλλες μικρότερες υποκατηγορίες. Τα συνθετικά φίλτρα π.χ με μεμβράνη από το πολυμερές πολυσουλφόνη δεν έχουν όλα την ίδια απολύτως χημική σύνθεση (μπορεί να διαφέρουν μεταξύ τους κυρίως ως προς ποσότητα του υδρόφιλου συστατικού τους, την πολυβινυλ-πυρολιδόνη (PVP), γεγονός που μπορεί να επηρεάσει παραμέτρους, όπως την βιοσυμβατότητα και έχει την σημασία του στην κλινική χρήση των ανάλογων φίλτρων) και διαφοροποιούνται έτσι σε άλλες επιμέρους υποκατηγορίες, όπως φίλτρα AMK από πολυσουλφόνη, πολυαιθερική-σουλφόνη κ.α. (X. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης 1997, Εκδ. Μπιστικέα-Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π. Πασαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα - Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al. *Contrib Nephrol* 2011,173:110-118, Tadaaki I et al. *Contr Nephrol* 2011,173:148-153, Gollli-Bennour EE et al. *Int Urol Nephrol* 2011,43:483-490). Πέρα όμως από τη χημική σύνθεση της μεμβράνης AMK, σημαντικό ρόλο για την μορφοποίηση της παίζει και ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών της (spinning). Ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών μπορεί να διαφοροποιήσει μεμβράνη απολύτως ίδιας χημικής σύνθεσης ως προς την αποδοτικότητα της ήτοι : α) τη δυνατότητα απομάκρυνσης νερού του πλάσματος (δηλ. 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 (στην πρώτη κατηγορία ανήκουν π.χ. η ουρία και η κρεατινίνη, ενώ κύριος αντιπρόσωπος της δεύτερης είναι η β2- μικροσφαιρίνη - γενικά τα φίλτρα υψηλής υπερδιήθησης πλεονεκτούν έναντι των φίλτρων με χαμηλή

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

υπερδιήθηση ως προς την απομάκρυνση των ουσιών αυτής της κατηγορίας) ή την ενεργοποίηση διαφόρων κυτταρικών (π.χ λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) και χημικών (π.χ. συμπλήρωμα, σύστημα πήξης) συστημάτων. Το τελευταίο έχει μεγάλη σημασία κατά τη κλινική χρήση των φίλτρων και συσχετίζεται με την καλή ή μη βιοσυμβατότητα των μεμβρανών / φίλτρων AMK (δηλ. με την απουσία ή παρουσία κλινικών - π.χ. αλλεργικών, φλεγμονωδών - ή βιοχημικών αντιδράσεων κατά την συνεδρία αιμοκάθαρσης), παράμετρο που μπορεί να επηρεάσει θετικά ή αρνητικά την ποιότητα ζωής και την νοσηρότητα των ασθενών (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα - Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π.Πασαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα - Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al. *Contrib Nephrol* 2011,173:110-118, Roux VD, Plaisance M. *Nephrol Ther* 2008,4:335-338, Martinez-Minguel P et. al *Int J Artif Organs* 2015,38:45-53, Susumu U et al. *Contrib Nephrol* 2011,173: 23-29, Tsutomu S et.al. *Contrib Nephrol* 2011,173:30-35) Θα πρέπει να τονιστεί όμως ότι η τελική αποδοτικότητα ενός φίλτρου AMK εξαρτάται, εκτός από τα προαναφερόμενα, και από την όλη αρχιτεκτονική (δηλ. την όλη δομή) του. Έτσι διαφοροποιούνται οι εντός αυτού ροές του αίματος και διαλύματος κάθαρσης και εξηγείται το γιατί φίλτρα διαφόρων οίκων κατασκευής με απολύτως ίδια μεμβράνη AMK από πλευράς χημικής σύνθεσης και επιφάνεια προσφέρουν διαφορετικές καθάρσεις τοξικών ουσιών με τις ίδιες συνθήκες αιμοκάθαρσης (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα - Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π. Πασαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα- Θεσσαλονίκη) Η πολυσουλφόνη (Psf) από τις αρχές του 1980 ήταν η μεμβράνη που χρησιμοποιήθηκε ευρέως λόγω των ιδιοτήτων της ως προς την αποτελεσματική απομάκρυνση ουραιμικών ουσιών, την κατακράτηση ενδοτοξινών, της ενδογενούς βιοσυμβατότητας και της χαμηλής κυτταρο-τοξικότητάς της. Λόγω της υδροφοβικότητας του πολυμερούς της Psf απαιτήθηκε η ανάμιξη της με υδροφιλικό πολυμερές, όπως η πολυβινύλ-πυρολιδόνη (PVP). Η ποσότητα ανάμιξης της PVP παίζει σημαντικό ρόλο στην ενεργοποίηση του πηκτικού μηχανισμού και στη μεταφορά της λευκωματίνης

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

διαμέσου της μεμβράνης. **Συμπερασματικά:** Με βάση λοιπόν όλα τα παραπάνω, γίνεται σαφές ότι κατά την καθημερινή κλινική πρακτική ο θεράπων ιατρός δε μπορεί να έχει στην θεραπευτική φαρέτρα του μόνο φίλτρα ενός ή δύο τύπων, από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβράνης AMK και αποδοτικότητας, προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης μιας ποικιλίας τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης (φίλτρα τουλάχιστον 4-5 διαφορετικών από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβρανών και με διαφορετικές αποδοτικότητες - συντελεστή υπερδιήθησης και δυνατότητα απομάκρυνσης διαφόρων τοξικών ουσιών) για να μπορέσει να προσφέρει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη αιμοκάθαρση και να εξασφαλίσει έτσι μικρότερη νοσηρότητα και θνητότητα για τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς του. Είναι λοιπόν επιβεβλημένη η αποδοχή των τεχνικών προδιαγραφών, για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα επιλογής του πλέον κατάλληλου φίλτρου για κάθε ασθενή σε δεδομένη χρονική στιγμή. Το τελευταίο τονίζεται ιδιαίτερα διότι θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η εξασφάλιση δυνατότητας προμήθειας αρκετών επιλογών σε είδη/τύπους φίλτρων αιμοκάθαρσης σε κάθε μονάδα τεχνητού νεφρού και τούτο διότι εκτός του ότι η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται, είναι δυνατόν ακόμα και στον ίδιο ασθενή να απαιτηθεί αλλαγή τύπου φίλτρου όταν οι κλινικές ή εργαστηριακές παράμετροι το επιβάλλουν.**Ειδικό Όροι:**

Ταξινόμηση Φίλτρων: ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες): IN VITRO Kuf<20ml/mmHg/h/1.0m² και επιφάνεια >1,5 m²

I. Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (επιφ. μεμβρ. 1.8m²)
II. Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane (επιφ. μεμβρ. 1,8m², 2.1m²) III. Μεμβράνη κράματος πολυσουλφόνης και πολυβινυλοπυρολιδόνης (επιφ. μεμβρ. 1,5m², 2.3m²)
IV. Μεμβράνη αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλη (EVAL) (επιφ. μεμβρ. 1.6m²) VI. Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polynerhron (επιφ. μεμβρ. 1,9m², 2,1m²)

Ειδικότερα για την κατηγορία φίλτρων B2:

A/A	Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια (m ²)	KUF <η> 20ml/mm	Είδος αποστείρωσης	...
-----	-------------------------	-----------------------------	--------------------	-----------------------	-----

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

			Hg /h/m2	
1	Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Ελιξόνης	1,8	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος
2	Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Rexbrane	1,8	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος
3	Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Rexbrane	2,1	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος
.....				
6.	Μεμβράνη αιθυλ-βινυλ- αλκοόλη (EVAL)	1,6	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος
7.	Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polyetherion	1,9	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος
8.	Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polyetherion	2,1	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος...»

14. Επειδή, με τους λόγους 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 7, της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα επικαλούμενη την ΚΟ 2/2014 ΕΑΑΔΗΣΥ, την με αριθ. πρωτ. 5657/28.11.2016 εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, τα άρθ. 18 παρ. 1, 54 παρ. 2, 3, 4 του ν. 4412/2016, τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και του υγιούς ανταγωνισμού, τα άρθ. 2, 3 παρ. 1, 4 παρ. 1, 8, 11 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (οδηγία ΕΕ 93/42), το άρθ. 21 του ν. 3879/2010, αποφάσεις των ελληνικών Δικαστηρίων, του ΕΣ, του ΔΕΕ και της ΑΕΠΠ, την πρακτική του Παρατηρητηρίου Τιμών ΕΠΥ ισχυρίζεται ότι «... **3.1. Ως προς τη μεμβράνη** Ο καθορισμός του τύπου της ζητούμενης μεμβράνης του φίλτρου είναι προδήλως φωτογραφικός δεδομένου ότι γίνεται με ευθεία και απροκάλυπτη παραπομπή σε εμπορικά σήματα καθώς και σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών, που είναι και το

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

βασικό χαρακτηριστικό των φίλτρων. **Σημειωτέον δε ότι το σχετικό πρότυπο EN ISO 86373 (5), 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 άλλο.** Αναλυτικότερα: 3.1.1. Για το είδος με **α/α 1 και κωδικό**ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου **ελιξόνης (helixone™)** που 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) (6) με αριθμό διεθνούς καταχώρισης 743105, 3.1.2. Για τα είδη με **α/α 2 και 3 και με κωδικούς 38750 και 38751** ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένης εσωτερικά με γέλη τύπου **Rexbrane™** που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό ευρωπαϊκής καταχώρισης 004508041, 3.1.3. Για το είδος με **α/α 6 και κωδικό 38757** ζητείται μεμβράνη **αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλη (EVAL™)**, που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της εταιρείας, που ανήκει πλέον στον ιαπωνικό όμιλο από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 009908691 και, τέλος, 3.1.4. Για τα είδη με **α/α 7 και 8 και κωδικούς 38758 και 38759** ζητείται μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου **polynephron™**, που 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 975713. ...(5) Πρόκειται για το ευρωπαϊκό πρότυπο "Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators" (καί στην ελληνική: «Καρδιαγγειακά Εμφυτεύματα και έξω σωματικά συστήματα - Αίμο διαλυτές, φίλτρα αιμοδιάλυσης, περιέκτες αίματος»), το οποίο έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42 ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών υλικών. (6)

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

<http://www.wipo.int/branddb/en/> Άλλωστε, τα ζητούμενα φίλτρα τεχνητού νεφρού, όπως γίνεται σε πληθώρα άλλων δημοσίων διαγωνισμών, δύνανται να καθορίζονται επαρκώς με αναφορά στις ειδικότερες κατηγορίες συνθετικών μεμβρανών A1, A2, B1, B2, ...ή με αναφορά στις προδιαγραφές του σχετικού ευρωπαϊκού προτύπου EN ISO 8637... Η έλλειψη των ανωτέρω, σωρευτικά αξιούμενων προϋποθέσεων (δικαιολόγηση της χρήσης εμπορικού σήματος και μεθόδου κατασκευής από το αντικείμενο της σύμβασης και χρήση του όρου ισοδύναμο), συνιστά λόγο που θα πρέπει, δίχως άλλο, να οδηγήσει στην ακύρωση των συγκεκριμένων προδιαγραφών. ...Όπως παγίως έχει κριθεί από το Συμβούλιο της Επικράτειας και από τα τακτικά διοικητικά δικαστήρια ... με βάση τις ανωτέρω διατάξεις, είναι παράνομη η θέσπιση με την διακήρυξη προδιαγραφών προσθέτων των περιλαμβανόμενων στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο πρότυπο EN 190 8637, το οποίο αποτελεί και το εθνικό πρότυπο. Ως εκ τούτου, είναι παράνομος ο όρος της διακήρυξης με τον οποίο για τα φίλτρα *polymerhron* δεν αρκείται, όπως στο πρότυπο, σε μία εκ των ενδεδειγμένων μεθόδων αποστείρωσης, αλλά ζητά ειδικά ξηρή αποστείρωση... » Περαιτέρω, στον λόγο 11, η προσφεύγουσα, επικαλούμενη τεχνικές προδιαγραφές φίλτρων τεχνητού νεφρού διακηρύξεων συγκεκριμένων άλλων Νοσοκομείων της χώρας και της ΕΠΥ, τις οποίες χαρακτηρίζει ως μη φωτογραφικές, ισχυρίζεται ότι «..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 B2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf < 20 ml/mmHg/h/1.0 m² , συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m². ... Παρατηρείται δηλαδή ότι για τις κατηγορίες ... 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.....»

15. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επί του παραπάνω λόγου της προσφυγής επαναλαμβάνει τα αναφερόμενα στο Παράρτημα I της διακήρυξης (σκέψη 13) σχετικά με την αιτιολόγηση της επιλογής των

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

συγκεκριμένων ήδη πλησσομένων τεχνικών προδιαγραφών και προσθέτει ότι : «...Τέλος, εκτός από τα ανωτέρω, κρίνεται σκόπιμο να αναφερθεί ότι τα εν λόγω φίλτρα δεν παράγονται στην Ελλάδα και δεν υπάρχει αποκλειστική παραγωγή τους από καμία εταιρεία. Αντιθέτως , παράγονται από αρκετές εταιρείες του εξωτερικού και οι εγχώριες εταιρείες μπορούν ελεύθερα να τα προμηθεύονται προς εμπορία από όποια εταιρεία παραγωγής επιθυμούν χωρίς κάποιο περιορισμό ως προς αυτό....»

16. Επειδή η παρεμβαίνουσα αναφέρει επί του παραπάνω όγου της προσφυγής ότι «..11... ο λόγος που τα φίλτρα αιμοκάθαρσης διαφοροποιούνται ως προς την σύσταση τους δεν είναι εμπορικός αλλά ιατρικός και ότι το καθένα από αυτά έχει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται αναλόγως σε διαφορετικές περιπτώσεις σε διαφορετικούς ασθενείς κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Εν προκειμένω λοιπόν η Προσφεύγουσα επικαλούμενη σχετική νομολογία και οδηγίες του ΕΟΦ που αφορούν δευτερεύοντα βοηθητικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προσπαθεί να επιβάλει όπως καμία διάκριση να μην γίνεται και μεταξύ των φίλτρων αιμοκάθαρσης. Σημειώνεται ωστόσο το φίλτρο δεν είναι απλά ένα βοηθητικό ιατροτεχνολογικό υλικό όπως π.χ τα ράμματα. Αντιθέτως είναι η ίδια η θεραπεία της αιμοκάθαρσης και γι αυτό το λόγο ονομάζεται Τεχνητός Νεφρός. Πράγματι η αιμοκάθαρση είναι σωτήριος θεραπεία γιατί χωρίς αυτή ο νεφροπαθής πεθαίνει. Ως εκ τούτου σε καμία περίπτωση δεν μπορούμε να εξισώσουμε ένα βοηθητικό υλικό θεραπείας της εγχείρησης με την ίδια την θεραπεία που είναι το φίλτρο του Τεχνητού Νεφρού. 12.- Η ως άνω επιχειρηματολογία (σύσταση φίλτρων μεμβράνης, μη σύγκριση των βοηθητικών ιατροτεχνικών υλικών με τα φίλτρα αιμοκάθαρσης, ο χαρακτηρισμός της αιμοκάθαρσης ως πράξη συνταγογράφησης και σωτήριος θεραπεία) είναι πάγια μεταξύ των νεφρολόγων. Τα αυτά εξάλλου διαλαμβάνει στην απαντητική του επιστολή (ΣΧΕΤΙΚΟ 5) στα ερωτήματα της Πανελλήνιας Ομοσπονδία Νεφροπαθών που αναρτήθηκε στον ίδιο ως άνω ισότοπο <http://syllogosnefropathon.wixsite.com/pongr> ο κ. καθηγητής Νεφρολογίας, και Πρόεδρος της Ιατρικής Σχολής Πατρών ο οποίος μάλιστα είχε διατελέσει και Πρόεδρος της επιτροπής σύνταξης προδιαγραφών φίλτρων Αιμοκάθαρσης

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

κ Στο ίδιο άνω έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Προδιαγραφών προς την ΕΠΥ ΑρΠρωτ 691/8.2.2016 αναφέρονται τα εξής :... **13.-** Ομοίως επί του ζητήματος του χαρακτηρισμού της επιλογής φίλτρου ως ιατρικής πράξης ο κ καθηγητής στην ίδια ως άνω επιστολή του (ΣΧΕΤΙΚΟ 5) αναφέρει εναργώς τα εξής:.... **14.-** Με την ως άνω θέση σαφώς συντάσσεται και ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΟΦ, ο οποίος με ρητή οδηγία με αριθμό πρωτ 94221 /30.10.2014 (ΣΧΕΤΙΚΟ 6) για την παρακολούθηση ασφαλείας των φίλτρων αιμοκάθαρσης ρητώς αναφέρει ότι η «η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον εκάστοτε ασθενή εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό του» **15.-** Επιπρόσθετα η **Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία**, ο αρμόδιος δηλαδή επιστημονικός φορέας της Νεφρολογίας στην χώρα μας αναφορικά με την προμήθεια των φίλτρων αιμοκάθαρσης στα νοσοκομεία έχει αποστείλει το από 14.2.2013 υπόμνημα (ΣΧΕΤΙΚΟ 7) προς τους συντάσσοντες τις τεχνικές προδιαγραφές των διαγωνισμών γιατρούς στο οποίο αναφέρει ρητά:.... **17.-** Από τα ανωτέρω σαφώς προκύπτει ότι η επιλογή του φίλτρου αιμοκάθαρσης βάσει των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του **αποτελεί πράξη ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ** εκ μέρους του θεράποντος γιατρού ο οποίος επιλέγει αυτό από διατιθέμενα φίλτρα (φυσικά όλα πιστοποιημένα με CE) που κατά την κρίση του αρμόζει στην θεραπεία του κάθε ασθενή!. Γ2.- Ως προς την χρήση της εμπορικής ονομασίας των φίλτρων **18.-** Ο ακρογωνιαίος λίθος της επιχειρηματολογίας της Προσφεύγουσας, τον οποίο αναπαράγει διαρκώς σε όλες τις προσφυγές της είναι ότι οι τεχνικές προδιαγραφές αναφέρουν τα εμπορικά ονόματα των κατασκευαστριών εταιρειών συνοδευόμενα από την λέξη τύπου (τύπου *polynephron*, τύπου *Rexbrane*, τύπου *Eval*, τύπου *PEPA*) και ότι με τον τρόπο αυτό εκ των προτέρων (*fait accompli*) θέτουν τα προϊόντα που εκείνη διακινεί εκτός διαγωνισμού. **19.-** Εν προκειμένω ωστόσο οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές πλήρως αναγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές που απαιτούν βάσει της οδηγίας της Εθνικής Νεφρολογικής εταιρίας και συγκεκριμένα και μάλιστα τις επεξηγούν ανωτέρω. Ήτοι: 1. Το είδος της μεμβράνης, το αιτούμενο υλικό κατασκευής – χημική σύνθεση της μεμβράνης **ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΑ** η λέξη «τύπου» συνοδευόμενη με την εμπορική ονομασία της γνωστότερης μεμβράνης για να προσδιορισθεί

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

ακριβώς τα αιτούμενο υλικό 2. Την επιφάνεια μεμβάνης του φίλτρου 3. τον τύπο φίλτρου IN VITRO και τον συντελεστή υπερδιήθησης αυτού (KUF) 4. Το είδος της αποστείρωσης 5. Και φυσικά την ποσότητα από ΚΑΘΕ ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ καθώς ζητά να προμηθευτεί α) διάφορα φίλτρα κατασκευασμένα από β) διάφορες μεμβράνες με γ) διαφορετικά υλικά κατασκευής και κυρίως δ) με διαφορετικές ιδιότητες 20.- Εν προκειμένω δε η χρήση στη διακήρυξη της εμπορικής ονομασίας του φίλτρου συνοδευόμενο με τον όρου «τύπου» ήταν αναγκαία για τον προσδιορισμό των τεχνικών χαρακτηριστικών και προδιαγραφών του προϊόντος το οποίο ήταν το αντικείμενο του διαγωνισμού και δεν χρησιμοποιήθηκε προσχηματικά με σκοπό «να φωτογραφίσει» τα συγκεκριμένα προϊόντα. Χαρακτηριστικά αναφέρεται η τεχνική αξιολόγηση προσφορών πανομοιότυπου διαγωνισμού (6/2017) που Νοσοκομείου Θριασείου (ΣΧΕΤΙΚΟ 8) από σαφώς και ανενδοιάστως προκύπτει εκ του ότι η εκεί Αναθέτουσα Αρχή δέχθηκε τα προσφερόμενα από την εδώ Προσφεύγουσα φίλτρα ως «τύπου Polynerphon» κατόπιν σύγκρισης των τεχνικών τους χαρακτηριστικών καθώς τα φίλτρα της Προσφεύγουσας ήσαν παρόμοια ως προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά με εκείνα που προσέφερε η εταιρεία μας και θεωρήθηκαν «τύπου polynerphon». Πρόκειται δηλαδή για εκείνα τα εξωτερικά τυπικά χαρακτηριστικά που απαιτούνται ώστε τα υπό εξέταση φίλτρα να υπαχθούν στην κατηγορία προϊόντων που ζητούνται από την αναθέτουσα αρχή. Πλην όμως, τα χαρακτηριστικά αυτά δεν αρκούν από μόνα τους για να σηματοδοτήσουν την ποιότητα και την προσφορά των συγκεκριμένων φίλτρων. Η ποιότητα, η οποία διαφοροποιεί τα φίλτρα μεταξύ τους προκύπτει από την καλύτερη απόδοση της κάθαρσης των ουσιών μέσου μοριακού βάρους, όπου έγκειται και η διαφορά μεταξύ των φίλτρων της εταιρείας μας και των φίλτρων της Προσφεύγουσας. Επομένως με τον ορισμό των φίλτρων που είναι το αντικείμενο του διαγωνισμού ως «τύπου polynerphon» δεν απέκτησε η εταιρεία μας ή η κάθε κάτοχος του πρωτοτύπου φίλτρου κάποιο πλεονέκτημα που νόθευσε τον ανταγωνισμό ούτε δημιούργησε άνισες συνθήκες σε βάρος της αιτούσας, αφού και οι δύο εταιρείες προσφέραμε φίλτρα «τύπου polynerphon», τα δε φίλτρα που προσέφερε η εταιρεία μου προκρίθηκαν λόγω

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

του ότι είχαν καλύτερες προδιαγραφές σε σχέση με το ΚοΑ και καλύτερη απόδοση / καταλληλότητα, όπως τούτο προέκυψε από την σύγκριση όλων των επιμέρους χαρακτηριστικών τους... **21.-** Επιπρόσθετα σημειώνεται ότι ναι μεν η Κατευθυντήρια οδηγία της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεως ΕΑΔΗΣΥ, αναφέρει ότι στο Κεφάλαιο II παρ Δ αναφέρει ότι... η μνεία προϊόντων με το εμπορικό τους σήμα επιτρέπεται μόνο κατ' εξαίρεση, στην περίπτωση που κάτι τέτοιο δικαιολογείται από το αντικείμενο της υπό ανάθεση σύμβασης, ήτοι όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει αρκούτως ακριβής και κατανοητή η περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης μέσω της κατά τα ανωτέρω αναλυτικής περιγραφής των τεχνικών προδιαγραφών. Ωστόσο, τονίζεται ότι **σε κάθε τέτοια περίπτωση, η μνεία εμπορικών σημάτων προϊόντων πρέπει να συνοδεύεται από τον όρο "ή ισοδύναμο"** **22.-** Είναι, λοιπόν, προφανές ότι η αναφορά στην χημική σύνθεση και στην εμπορική ονομασία της μεμβράνης γίνεται εν προκειμένω **επεξηγηματικά**, καθώς παρατίθενται όλα τα στοιχεία που προσδιορίζουν επακριβώς το αιτούμενο υλικό. Σε κάθε δε περίπτωση η αναγραφή της λέξεως τύπου μαζί με την εμπορική ονομασία καλύπτει πλήρως τον όρο του «ισοδύναμου». όπως αυτό προσδιορίζεται στο άρθρο 54§2 του Ν4412/2016 Εν πάση δε περίπτωση, εάν η Αιτούσα διαθέτει προϊόν με τις αιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και τιμές ουδόλως εμποδίζεται να προσφέρει στον εκάστοτε διαγωνισμό ένα ισοδύναμο προϊόν. Εξάλλου, στους διαγωνισμούς που ζητούνται «βασικά» φίλτρα και που τα φίλτρα της αιτούσας ανταποκρίνονται στις τεχνικές προδιαγραφές κατακυρώνεται σε αυτήν η σχετική σύμβαση προμήθειας αφού έχουν τις χαμηλότερες τιμές. ...**23.-** Σε κάθε δε περίπτωση, κατά την πάγια πρακτική των αναθετούσων αρχών η αναφορά της εμπορικής ονομασίας ακόμη και χωρίς την χρήση του όρου «τύπου» τίθεται αποκλειστικά για να προσδιορισθούν τα ειδικά χαρακτηριστικά της μεμβράνης. Οι δε αναθέτουσες αρχές ακόμη και όταν ευθέως θέτουν την εμπορική ονομασία του προς προμήθεια προϊόντος, τελικώς κατακυρώνουν τον διαγωνισμό σε ισοδύναμό του εάν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές και έχει την χαμηλότερη τιμή, ανεξαρτήτως του εάν φέρει ή όχι την εμπορική ονομασία που ζητά η προκήρυξη. Χαρακτηριστικά αναφέρεται η προκήρυξη

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

CPV 3318100-2 ΚΑΕ 1311 του , όπου μεταξύ των λοιπών φίλτρων στις τεχνικές προδιαγραφές **ζητείται ευθέως φίλτρο “polynefron”** (βλ σελ 6 της διακήρυξης) **χωρίς καν την χρήση του όρου «τύπου» ή «ισοδύναμο»**. Πράγματι, η μεμβράνη “polynefron” αποτελεί κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας Nipro Corporation και προσφέρεται στην Ελλάδα από την εταιρεία μας, όπως συνομολογεί η αντίδικος στην κρινόμενη αίτηση. Πλην όμως, όπως προκύπτει από το απόσπασμα των πρακτικών της Αναθέτουσας αρχής, στον εν λόγω διαγωνισμό η προσφορά εταιρεία μας απερρίφθη. Έγινε δε δεκτή η προσφορά της εταιρείας «Νοσοκομειακή Γραμμή», η οποία αντί των φίλτρων «polynefron» της Ιαπωνικής Nipro Corporation, προσέφερε ισοδύναμα φίλτρα του οίκου BAIN medical Equipment και σε αυτήν κατακυρώθηκε ο διαγωνισμός. Ομοίως, με την υπ. αριθμ. 19/17 Διακήρυξη του, ζητήθηκε η προμήθεια Φίλτρων χαμηλής διαπερατότητας (low flux) από μεμβράνη «ΠΟΛΥΝΕΦΡΩΝ». Όμως, όπως προκύπτει από την σχετική απόφαση κατακύρωσης, η προμήθεια των συγκεκριμένων φίλτρων ανατέθηκε στην εταιρεία DUCASCO, η οποία δεν εμπορεύεται τα φίλτρα Polynefron, άλλα τα φίλτρα με την κατοχυρωμένη ονομασία Santhum του Οίκου Farmasol της Τουρκίας, τα οποία έχουν μεμβράνη που πληροί τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές. Προσφέροντας δε χαμηλότερη τιμή από την εταιρεία μας επικράτησε στον διαγωνισμό. Προκύπτει, λοιπόν, αβίαστα από τα ανωτέρω ότι η χρήση του όρου «τύπου» στην κρινόμενη προκήρυξη καλύπτει πλήρως τον όρο του ισοδύναμου όπως έχει κρίνει και η απολύτως ad hoc απόφαση μεταξύ μας επί ιδίου θέματος (ΑΕΠΠ 199/217) Σε κάθε δε περίπτωση όπως προκύπτει από τους προηγούμενους διαγωνισμούς, εάν η αντίδικος είχε υποβάλλει προσφορά για τα φίλτρα που εμπορεύεται και διαθέτει η προσφορά της δεν θα είχε απορριφθεί εκ του μόνου γεγονότος της χρήσης της εμπορικής ονομασίας. »

17. Επειδή, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικείμενου της Σύμβασης - Τεχνικές Προδιαγραφές της διακήρυξης ορίζεται ότι «...Γενικοί όροι: 1. Η επιλογή θα γίνεται με βάση τη χαμηλότερη τιμή των φίλτρων των ίδιων κατηγοριών και υποκατηγοριών

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

ταξινομούμενων με βάση το είδος της μεμβράνης του φίλτρου που αποτελεί το βασικό και ιδιαίτερο χαρακτηριστικό κάθε φίλτρου λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη για την ίδια κατηγορία τον υψηλότερο ΚοΑ, τον μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας (SC) για τη β2 μικροσφαιρίνη καθώς και το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες... **Σημείωση:** Για την επιλογή του προς χρήση φίλτρου μεταξύ φίλτρων της ίδιας μεμβράνης και επιφάνειας θα ληφθεί υπ' όψη : • Ο συντελεστής επιφάνειας μεταφοράς μάζας (ΚοΑ) του φίλτρου (σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο ΚοΑ). • Ο συντελεστής διαβατότητας (SC) της β2 μικροσφαιρίνης (σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2 μικροσφαιρίνης πλησιέστερα στην τιμή 1. • Η τεκμηριωμένη χρήση των προσφερόμενων φίλτρων με την ίδια ή άλλη ονομασία, αλλά και με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά και επιδόσεις, σε νοσοκομεία 5 τουλάχιστον Ευρωπαϊκών κρατών. Οι προδιαγραφές των φίλτρων στηρίζονται στην ανάγκη για ποιοτική αιμοκάθαρση προσαρμοσμένη στις ιδιαίτερες δημογραφικές και κλινικές ανάγκες του κάθε ασθενή. Οι προδιαγραφές αυτές λαμβάνουν υπόψη την ηλικία του ασθενή, το φύλο, το βάρος, την επιφάνεια του σώματος, την κατάσταση θρέψης, την ύπαρξη ή όχι χρόνιας φλεγμονής, την κατάσταση του μηχανισμού πήξης του ασθενή, την αλλεργική διάθεση του ασθενή, το είδος των φαρμάκων που λαμβάνει, καθώς και το είδος της κάθαρσης, εάν δηλαδή είναι οξεία ή χρόνια»

18. Επειδή, με τον 3.2, 4.2, 8, 9 λόγους της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα στρεφόμενη κατά της παραπάνω τεχνικής προδιαγραφής, επικαλείται τους όρους 1.3, 2.3 και 2.4.5 της διακήρυξης, νομολογία του ΣΤΕ, αποφάσεις ΑΕΠΠ, το άρθ. 86 παρ. 9, 10, 11, 12, 13 του ν. 4412/2016, την ΚΟ 11 ΕΑΑΔΗΣΥ, ισχυρίζεται ότι « **3.2. Ως προς επιμέρους κριτήρια ανάθεσης** **Ενώ, λοιπόν, κριτήριο ανάθεσης της διαγωνιστικής διαδικασίας είναι αυτό της συμφερότερης από οικονομικής άποψης προσφοράς βάσει τιμής,** με απλά δηλαδή λόγια η χαμηλότερη τιμή, όπως προκύπτει με σαφήνεια από τον πίνακα με τα στοιχεία της Διακήρυξης ...την παρ. 2.3. της Διακήρυξης ...Ενώ και κατωτέρω στην παρ. 2.4.5. «Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά»/Τρόπος σύνταξης οικονομικών προσφορών» αναφέρεται ότι: «Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

κριτήριο ανάθεσης (πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής)...» συγχρόνως και αντιφατικώς προβλέπονται και **πρόσθετα κριτήρια** (δηλ. υψηλότερο ΚοΑ, συντελεστής διαβατότητας β2Μ και τεκμηριωμένη χρήση των φίλτρων σε νοσοκομεία τουλάχιστον 5 Ευρωπαϊκών Κρατών) **για την ανάθεση της σύμβασης, τα οποία αλλοιώνουν το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής και δυνάμει των οποίων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να επιλέξει προμηθευτή και να αναθέσει τη σύμβαση αγνοώντας το ποιος προσέφερε τη χαμηλότερη τιμή. Επιπλέον και όλως εκ περισσού σημειώνουμε ότι τα πρόσθετα αυτά κριτήρια δεν εξειδικεύονται με αναφορά σε συγκεκριμένα αριθμητικά μεγέθη, ιδίως ο ΚοΑ και ο συντελεστής διαβατότητας, αλλά ούτε και ορίζει η διακήρυξη συντελεστή βαρύτητας για το κάθε κριτήριο χωριστά και το πώς αυτά συνδυάζονται με το κριτήριο της τιμής. Οι απαιτήσεις για μεγαλύτερο ΚοΑ και συντελεστή διαβατότητας πλησιέστερα στην τιμή 1 είναι ασαφείς και καταλύουν πλήρως τις αρχές της αντικειμενικότητας και διαφάνειας αφού επιτρέπουν στην αναθέτουσα αρχή να επιλέξει προμηθευτή όχι βάσει του ρητά καθορισμένου κριτηρίου, η ορθή εφαρμογή του οποίου να μπορεί να ελεγχθεί αντικειμενικά, αλλά με κριτήρια εντελώς αόριστα και αδιαφανή, χωρίς δυνατότητα να ελεγχθούν αντικειμενικά (αναλυτικότερα αναφερόμαστε στην παρ.8). Αναφορικά, δε, με την **απαίτηση για τεκμηριωμένη χρήση των φίλτρων σε νοσοκομεία τουλάχιστον 5 Ευρωπαϊκών Κρατών, αυτή, πέραν του ότι αλλοιώνει το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής, έρχεται σε ευθεία αντίθεση με την Κοινοτική Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για την χορήγηση σήμανσης CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**, αφού, επί της ουσίας, θέτει εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν τη σχετική πιστοποίηση. ...4.2. Επιπλέον, όσον αφορά τους όρους περί προτίμησης των φίλτρων με μεγαλύτερο συντελεστή ΚοΑ και με συντελεστή διαβατότητας β2Μ πλησιέστερα στην τιμή 1, τούτοι, ομοίως, εμποδίζουν την εταιρεία μας από την υποβολή προσφοράς στον εν λόγω διαγωνισμό, δεδομένου ότι, εάν, πράγματι, συμμετείχε σ' αυτόν, ενδέχεται άλλοι συμμετέχοντες να προσφέραν φίλτρα σε υψηλότερη μεν τιμή, αλλά με υψηλότερο συντελεστή ΚοΑ ή με συντελεστή διαβατότητας β2Μ πλησιέστερα στην τιμή 1 σε σχέση με την εταιρεία μας και, συνεπώς, να**

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

επιλέγονταν έναντι αυτής, χωρίς ποτε να γίνει σύγκριση των προσφορών επί του μοναδικού συγκριτικού κριτηρίου κατακύρωσης που είναι, βάσει της διακήρυξης, αυτό της χαμηλότερης τιμής... 4.3. Περαιτέρω, τα φίλτρα που προσφέρει η εταιρεία μας, τα οποία έχουν κατά καιρούς χρησιμοποιηθεί από τα μεγαλύτερα Νοσοκομεία της χώρας (βλ. ενδεικτικά,,, «,,,), δεν θα επιλέγονταν από την Αναθέτουσα Αρχή, ακόμη κι αν υποβάλλαμε προσφορά στον εν λόγω διαγωνισμό, δεδομένου ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία 5 τουλάχιστον Ευρωπαϊκών Κρατών, όπως παρανόμως απαιτείται από την Διακήρυξη, αλλά 2 Ευρωπαϊκών Κρατών και συγκεκριμένα της Ελλάδας και της Γαλλίας.... 8.1. **Ο ισχυρισμός μας συνίσταται στο ότι τα κριτήρια, σχετικά με την υπεροχή σε διάφορους συντελεστές, είναι παράνομα, γιατί αποτελούν επί της ουσίας κριτήρια ανάθεσης και όχι επιλογής και προϋποθέτουν την σύγκριση των προσφερομένων προϊόντων επί τη βάσει κριτηρίων ανάθεσης διαφορετικών από αυτά που καθορίζει η διακήρυξη, που είναι, όπως προείπαμε, αποκλειστικά αυτό της χαμηλότερης τιμής (βλ. αν. παρ. 3.2.), που μπορεί μόνο να σημαίνει ότι ανάμεσα σε περισσότερους οικονομικούς φορείς που θα προσφέρουν υλικά, που πληρούν τους όρους και προδιαγραφές της διακήρυξης, θα επιλεγεί εκείνος που μειοδοτεί και όχι εκείνος που υπερέχει σε κάποιο χαρακτηριστικό του ζητούμενου προϊόντος.** 8.2. **Οι συγκεκριμένοι όροι αποτελούν κριτήρια προεπιλογής τα οποία, επί της ουσίας, οδηγούν στην κατάργηση και μη αξιοποίηση του μοναδικού κριτηρίου του διαγωνισμού που είναι αυτό της χαμηλότερης τιμής.** Και αυτό για τον προφανή λόγο ότι η τελική επιλογή του προμηθευτή δε θα γίνει επί τη βάσει συγκρίσεως της τιμής των προσφερόμενων υλικών αλλά επί τη βάσει των ανωτέρω συντελεστών, αφού, εκ των πραγμάτων, θα αναδειχθεί ένα μόνο προϊόν το οποίο συγκρινόμενο με τα υπόλοιπα, με κριτήριο τους ανωτέρω συντελεστές, θα υπερέχει σε αυτούς... Ο όρος λοιπόν αυτός αποτελεί απαγορευμένο κριτήριο ανάθεσης, το οποίο υποκαθιστά αυτό της τιμής. **Θα μπορούσε δε να είναι νόμιμος ως κριτήριο επιλογής και να αποτελεί τεχνική προδιαγραφή, μόνο εφόσον όριζε**

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

συγκεκριμένο κατώτατο αποδεκτό αριθμητικό όριο για τους συγκεκριμένους συντελεστές, έτσι ώστε μόνο τα προϊόντα με συντελεστές ίσους ή ανωτέρους του εν λόγω κατωτάτου ορίου να θεωρούνται τεχνικά αποδεκτά και, κατ' επέκταση, μόνο οι τιμές αυτών να τίθενται προς σύγκριση. Αυτός ακριβώς ο μη προσδιορισμός κατωτάτου ορίου καταδεικνύει και τη μη αντικειμενικότητα του κριτηρίου αυτού, αφού η αναθέτουσα αρχή φέρεται να αρκείται σε οποιοδήποτε συντελεστή αρκεί αυτός να είναι μεγαλύτερος των υπολοίπων..... Το οικονομικά βέλτιστο, δηλαδή, της κάθε προσφοράς εναπόκειται στην αναθέτουσα αρχή να κρίνει εάν θα εξεταστεί με βάση μονάχα την χαμηλότερη τιμή ή με στάθμιση μεταξύ αυτής (ήτοι της τιμής) και άλλων ποιοτικών κριτηρίων. Η δε εκάστοτε επιλογή της αναθέτουσας αρχής θα πρέπει να αποτυπωθεί με σαφήνιά στα έγγραφα της σύμβασης. ...Εξάλλου, η αναθέτουσα αρχή δεν έχει απεριόριστη ελευθερία στην επιλογή των κριτηρίων ανάθεσης καθώς αυτά θα πρέπει να είναι συναφή με το αντικείμενο της σύμβασης και να τίθενται στη διακήρυξη κατά τρόπο απόλυτα διαφανή που να διασφαλίζει τον ελεύθερο ανταγωνισμό (άρθρο 86 παρ. 9). Στην περίπτωση δε που επιλέγονται και άλλα κριτήρια, πέραν της τιμής, για την αξιολόγηση των προσφορών, οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει, στο πλαίσιο της ενημέρωσης των ενδιαφερομένων οικονομικών φορέων, να αναφέρουν στα έγγραφα της σύμβασης τα κριτήρια ανάθεσης και τη σχετική στάθμιση καθενός εξ αυτών με τρόπο απόλυτα ακριβή, ακόμη και με χρήση συγκεκριμένου μαθηματικού τύπου, ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενική σύγκριση της σχετικής αξίας των προσφορών και να προσδιορίζεται, σε συνθήκες πραγματικού ανταγωνισμού, ποια προσφορά είναι η πιο συμφέρουσα από οικονομική άποψη.... Συνεπώς, ο τρόπος που διατυπώνονται τα συγκεκριμένα κριτήρια δε θα ήταν νόμιμος κι αν ακόμα μοναδικό κριτήριο ανάθεσης δεν ήταν αυτό της χαμηλότερης τιμής, αφού η διακήρυξη ούτε συντελεστές στάθμισης καθορίζει προκειμένου να μπορεί να εξαχθεί βαθμολογία μεταξύ 100 έως 120 βαθμών, ούτε καθορίζει ποια είναι τα κατώτατα αριθμητικά όρια κάτω από τα οποία δεν συγκεντρώνεται η βάση των 100 βαθμών, ούτε, τέλος, λαμβάνει υπόψιν προς εξεύρεση της συμφερότερης προσφοράς τον λόγο της τιμής της προσφοράς

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

*προς την βαθμολογία.....9. Η απαίτηση για χρήση των προσφερόμενων φίλτρων από νοσοκομεία πέντε τουλάχιστον Ευρωπαϊκών Κρατών Με την επιπλέον αυτή απαίτηση, ...τίθενται εμπόδια στην ακώλυτη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και, επιπλέον, **περιορίζεται αθέμιτα ο κύκλος των υποψήφιων αναδοχών** χωρίς να αιτιολογείται από την αναθέτουσα αρχή για ποιον λόγο το στοιχείο της προμήθειας των προϊόντων από νοσοκομεία πέντε τουλάχιστον ευρωπαϊκών κρατών είναι απαραίτητο για να εξασφαλίσει την απαιτούμενη ποιοτική επάρκεια αυτών. Δεν αιτιολογείται, δηλαδή, για ποιον λόγο φίλτρα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία πέντε ή και παραπάνω Ευρωπαϊκών Κρατών πρέπει να προκριθούν έναντι άλλων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία διαφόρων χωρών σε παγκόσμιο επίπεδο, απλώς, έτυχε, να μην χρησιμοποιηθούν στον απαιτούμενο αριθμό ευρωπαϊκών κρατών ή και έναντι φίλτρων που έχουν χρησιμοποιηθεί και χρησιμοποιούνται σε πλειάδα νοσοκομείων στην Ελλάδα, όπως τέτοια είναι και τα φίλτρα της εταιρείας μας. Με την εν λόγω προδιαγραφή δε, έτσι όπως έχει διατυπωθεί, θα μπορούσε να προκύψει το εξής παράδοξο: φίλτρα που έχουν χρησιμοποιηθεί από πέντε μόνο νοσοκομεία, τα οποία έτυχε να είναι εγκατεστημένα σε διαφορετικά κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης το καθένα, να προτιμώνται έναντι άλλων που έχουν χρησιμοποιηθεί από πολλαπλάσιο αριθμό νοσοκομείων εντός μίας ή δύο μόνο χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.»*

19. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επί του παραπάνω λόγου της προσφυγής επαναλαμβάνει τα αναφερόμενα στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης (σκέψη 13) σχετικά με την αιτιολόγηση της επιλογής των συγκεκριμένων ήδη πλησσόμενων τεχνικών προδιαγραφών και προσθέτει ότι : «...Αναφορικά με το κριτήριο με το οποίο ζητείται η τεκμηριωμένη χρήση των προσφερόμενων φίλτρων με την ίδια ή άλλη ονομασία, αλλά και με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά και επιδόσεις, σε νοσοκομεία 5 τουλάχιστον Ευρωπαϊκών Κρατών, τέθηκε διότι το Νοσοκομείο Ξάνθης ανήκει σε μία χώρα-μέλος της Ε.Ε. η οποία είναι τεχνολογικά εξελιγμένη και δεν θα ήταν δυνατό να χρησιμοποιηθούν φίλτρα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και δοκιμαστεί ευρέως στην Ε.Ε. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η καλύτερη παροχή

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

νοσηλείας στους ασθενείς και προς τούτο επιθυμείται η χρήση και αξιολόγηση από μεγαλύτερα Νοσοκομεία ευρωπαϊκών προδιαγραφών τα οποία νοσηλεύουν περισσότερους ασθενείς.»

20. Επειδή η παρεμβαίνουσα αναφέρει επί του παραπάνω λόγου της προσφυγής ότι « **24. Για τον Συντελεστή ΚοΑ και την ιδιαίτερη σημασία αυτού η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία σαφώς επεξηγεί ότι : « Καθορίζει την αποδοτικότητα του φίλτρου και τις μέγιστες καθάρσεις ουσιών σε συνδιασμό με την διαθέσιμη επιφάνεια. Έτσι για αιμοκάθαρση υψηλής απόδοσης ο ΚοΑ πρέπει να έχει τιμές > 700 ml/min. Πολλές φορές φίλτρα με την ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια Μεμβράνης έχουν διαφορετικούς ΚοΑ, λόγω διαφορετικής αρχιτεκτονικής στην κατασκευή τους, ΚοΑ <500 ml/min θεωρούνται φίλτρα χαμηλής αποτελεσματικότητας.... **35.** Συνεπώς η βάση των ισχυρισμών της Προσφεύγουσας επί των οποίων προσπαθεί να θεμελιώσει το μη νόμιμο των όρων της διακήρυξης, σύμφωνα με τον οποίο, μεταξύ περισσοτέρων διαγωνιζομένων που θα προσφέρουν ίδια υλικά, θα επιλεγεί εκείνος τα φίλτρα του οποίου θα έχουν μεγαλύτερο ΚοΑ είναι μη νόμιμος διότι αποτελεί τάχα κριτήριο ανάθεσης και όχι επιλογής, προϋποθέτει δε την σύγκριση των προϊόντων με βάση κριτήριο ανάθεσης διαφορετικό από αυτό που καθορίζει η διακήρυξη, το οποίο είναι αποκλειστικά αυτός της χαμηλότερης τιμής. Οι ισχυρισμοί αυτοί της αιτούσας αποτελούν την δική της ερμηνεία της διακήρυξης του διαγωνισμού, η οποία δεν έχει έρεισμα ούτε στο γράμμα αυτού ούτε στην λογική και τη δομή του. Πράγματι, πρόκειται για ειδική τεχνική προδιαγραφή με την οποία προσδιορίζεται ένα μέτρο με βάση το οποίο διαβαθμίζονται, από τεχνικής σκοπιάς, τα προσφερόμενα προϊόντα ούτως ώστε η ανάθεση η οποία θα γίνει με βάση την χαμηλότερη τιμή να αφορά προϊόντα, τα οποία έχουν προεπιλεγεί ως ποιοτικώς ανώτερα και καταλληλότερα για την χρήση για την οποία προορίζονται σύμφωνα με τεχνικά κριτήρια, τα οποία καθορίζει η αναθέτουσα αρχή κατά την ανέλεγκτη επί της ουσίας κρίσης της. Η υιοθέτηση της απόψεως της αιτούσας οδηγεί στο αποτέλεσμα ότι όποιος παρέχει ένα προϊόν στην φθηνότερη τιμή αυτός θα του κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αρκεί να έχει ορισμένα εξωτερικά τυπικά χαρακτηριστικά που να το εντάσσουν στην συγκεκριμένη κατηγορία των ειδών**

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

που επιθυμεί να προμηθευτεί η αναθέτουσα αρχή. Τούτο όμως αντίκειται προς την ορθή λογική και το σκοπό της διακήρυξης, η οποία θέτει ως «φίλτρο» για την οικονομική αξιολόγηση των προσφερομένων προϊόντων την ύπαρξη εκείνων των ποιοτικών ιδιοτήτων που ικανοποιούν τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής. 37.- Ακόμη πρέπει να σημειωθεί ότι ο ισχυρισμός αυτός της αιτούσας δεν ασκεί έννομη επιρροή διότι δεν προβάλλεται ότι με τον όρο αυτό παραβιάζεται η αρχή της ισότητας των διαγωνιζομένων με το να μην υφίσταται ενιαίο μέτρο κρίσεως των προσφορών από τεχνικής / ποιοτικής πλευράς, στην οποία ανάγεται ο συγκεκριμένος όρος της διακήρυξης. Συνεπώς, όποιο προϊόν προσφέρεται από οιονδήποτε διαγωνιζόμενο και πληροί τις σχετικές τεχνικές / ποιοτικές προδιαγραφές θα αξιολογηθεί στο δεύτερο στάδιο του διαγωνισμού με βάση την τιμή του. Η ορθή φιλοσοφία της προκήρυξης είναι «το φθηνότερο μεταξύ των καλύτερων». Και τούτο διότι, το φθηνότερο μεταξύ όλων όχι μόνον δεν είναι κατ' ανάγκη το καλύτερο, αλλά εξαιτίας της μη διασφαλισμένης ποιότητας / καταλληλότητας του μπορεί να καταστεί στην πράξη ακριβότερο. ... »

21. Επειδή, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικείμενου της Σύμβασης - Τεχνικές Προδιαγραφές της διακήρυξης ορίζεται ότι «...**Γενικοί όροι:** Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης των φίλτρων είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός , ξηρά θερμική), η γ-ακτινοβολία και η β ακτινοβολία. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους παραπάνω...»

22. Επειδή, στον 3.3, 4.3, 10 λόγους της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα στρεφόμενη κατά της παραπάνω τεχνικής προδιαγραφής ισχυρίζεται ότι «3.3 ...**Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους παραπάνω**». Η συγκεκριμένη προδιαγραφή της διακήρυξης είναι επίσης παράνομη, δεδομένου ότι θέτει πρόσθετους όρους, πέραν των απαιτήσεων των ευρωπαϊκών προτύπων, για τη χορήγηση της σήμανσης CE και αποσκοπεί και αυτή στον περιορισμό του ανταγωνισμού...4.3 Εξάλλου, είναι αποστειρωμένα με γ' ακτινοβολία και, έτσι, δεν πληρούν και το, ομοίως,

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

παράνομο, πρόσθετο κριτήριο που θέτει η Διακήρυξη, περί δυνατότητας αποστείρωσής τους με τουλάχιστον δύο διαφορετικές από τις ζητούμενες μεθόδους...(ΣΗΜ.ΕΙΣ. Η προσφεύγουσα αναφέρεται στα προϊόντα της) **10. Η απαίτηση για αποστείρωση των φίλτρων με δύο, τουλάχιστον, διαφορετικές μεθόδους** Η εν λόγω απαίτηση βάλλει ευθέως κατά της σήμανσης των προϊόντων μας με CE, καθώς στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα δεν γίνεται ουδεμία απολύτως μνεία στον τύπο της αποστείρωσης, απλά απαιτείται να υπάρχει αποστείρωση με έναν (όχι περισσότερους) από τους εγκεκριμένους τρόπους αποστείρωσης, στους οποίους φυσικά περιλαμβάνεται και η αποστείρωση με ακτινοβολία γ, που έχουν τα προϊόντα που προσφέρονται από την εταιρεία μας. Χαρακτηριστικά το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 8637 αναφέρει ... **Είναι σαφές ότι από τη στιγμή που το φίλτρο έχει αποστειρωθεί, με οποιαδήποτε αποδεκτή μέθοδο αποστείρωσης συμπεριλαμβανομένης και της ακτινοβολίας γ, τότε καλύπτονται οι ανάγκες τις αποστείρωσης, χωρίς να απαιτείται αυτή να υπάρχει η δυνατότητα αποστείρωσης με δύο τουλάχιστον διαφορετικούς τρόπους.** »

23. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επί του παραπάνω λόγου της προσφυγής αναφέρει ότι «Διευκρινίζεται ότι οι Γενικοί Όροι που έχουν τεθεί στη Διακήρυξη ως προς τη μέθοδο αποστείρωσης αφορούν την περίπτωση που η μειοδότηρια εταιρεία παρέχει τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους ζητούμενους. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων μίας εκ των μεθόδων αποστείρωσης.»

24. Επειδή η παρεμβαίνουσα αναφέρει επί του παραπάνω λόγου της προσφυγής « **25.- Ομοίως για την μέθοδο αποστείρωσης ο Καθηγητής στην ως άνω απαντητική επιστολή του (ΣΧΕΤΙΚΟ 5) σαφώς δηλώνει ότι :** «η μέθοδος αποστείρωσης του φίλτρου αποτελεί αναγκαίο χαρακτηριστικό ενός φίλτρου διότι ο τρόπος αποστείρωσης έχει διαφορετικά χαρακτηριστικά. ...Το πρόβλημα όμως είναι ότι έχουν περιγραφεί ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τον τρόπο αποστείρωσης. ...Για τον κίνδυνο λοιπόν εμφάνισης

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

ανεπιθύμητων ενεργειών κάθε ιατρός πρέπει να έχει στην μονάδα Τεχνητού Νεφρού φίλτρα με διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης. »

25. Επειδή εν γένει ως προς την νομική βάση της προσφυγής της η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «..4.4 Με την θέσπιση προδιαγραφών στην διακήρυξη πλέον των περιεχομένων 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 ούτε ως προς τη σύσταση αυτής ούτε. Επιπλέον, στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 8637 (έκδοση Ιαν. 2014) οι «ανησυχίες» αυτές, ως προς τη σύσταση δηλαδή της μεμβράνης, δεν υιοθετούνται, αφού σε διαφορετική περίπτωση θα είχαν προβλεφθεί σε αυτό

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

σχετικές βασικές απαιτήσεις («essential requirements») ως προς το υλικό....

5.2. Η αναθέτουσα αρχή προς επεξήγηση των σχετικών τεχνικών προδιαγραφών ως προς τη μεμβράνη του φίλτρου (σελ. 41 της διακήρυξης) αναφέρει ότι στηρίχθηκε στις απόψεις της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ENE), σύμφωνα με την οποία οι διαγωνισμοί των φίλτρων θα πρέπει να γίνονται με βάση τις προδιαγραφές που έχουν αναρτηθεί στον ιστότοπο της. Παραλείπουν βέβαια να αναφέρουν ότι αυτές ακριβώς οι θέσεις της ENE, η οποία παρεμπιπτόντως ουδεμία κανονιστική αρμοδιότητα διαθέτει προς θέσπιση προδιαγραφών, και οι οποίες υιοθετούνται και από την προσβαλλόμενη διακήρυξη είχαν υποβληθεί και στα πλαίσια διαβούλευσης για τη σύνταξη ενιαίων Τεχνικών προδιαγραφών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) και απορρίφθηκαν ως επιστημονικά ανεπαρκείς και αμφισβητούμενες δυνάμει της απόφασής ΕΠΥ 66/2015,...

5.3. Η διακήρυξη, προς αιτιολόγηση των προδιαγραφών της, κάνει επίσης μνεία στο με αρ. πρωτ. 94221/30.10.2014 έγγραφο του ΕΟΦ στο οποίο αποδίδει, εσφαλμένα, την ιδιότητα της γνωμοδότησης, ενώ πρόκειται για έγγραφο μίας σελίδας και αμιγώς ενημερωτικού χαρακτήρα, ... στο οποίο ουδεμία απολύτως μνεία γίνεται περί των μεμβρανών που θα πρέπει να έχουν τα φίλτρα. Επίσης, το συγκεκριμένο έγγραφο, σε αντίθεση με όσα υπονοεί η διακήρυξη, προβαίνει σε μία και μόνο διαπίστωση και συγκεκριμένα ότι το ισοζύγιο οφέλους/κινδύνου, λαμβανομένων υπόψιν επιθεωρήσεων του ίδιου του ΕΟΦ και εμπειρίας από άλλες ευρωπαϊκές χώρες παραμένει θετικό. Τέλος, όπως προκύπτει από το ίδιο το έγγραφο, τα προϊόντα που εμπορεύεται η εταιρεία μας δεν περιλαμβάνονται σε αυτά για τα οποία αναφέρθηκε κάποιο πρόβλημα από τα νοσοκομεία της χώρας....»

26. Επειδή η παρεμβαίνουσα αναφέρει εν γένει επί της πραγματικής βάσης της προσφυγής και ειδικά επί των νομικών ισχυρισμών της προσφυγής περί ISO και CE ότι « **6.- Το τελευταίο χρονικό διάστημα η Προσφεύγουσα έχει επιδοθεί σε μία συστηματική προσβολή όλων διαγωνισμών Νοσοκομείων για την προμήθεια φίλτρων Μονάδων Τεχνητού Νεφρού προσβάλλοντας τις τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου αυτές να συντάσσονται με τρόπο που εξυπηρετούνται μόνον οι εμπορικοί της σκοποί ... Η «μεθόδευση» της**

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

Προσφεύγουσας είναι προφανής, προσφέροντας ένα φτηνό και περιορισμένων δυνατοτήτων εγκεκριμένο φίλτρο αιμοκάθαρσης επιδιώκει να αφαιρεθεί από τις τεχνικές προδιαγραφές κάθε προαπαιτούμενο χαρακτηριστικό ώστε η εκάστοτε Αναθέτουσα Αρχή να δύναται να προμηθευτεί μόνον τα βασικά – φτηνά φίλτρα που εκείνη διαθέτει, αποκλείοντας κατά τον τρόπο αυτό τα συνθετότερα και καλύτερης ποιότητας (πάντοτε εγκεκριμένα φίλτρα) που διαθέτουμε οι λοιποί προμηθευτές. 7.- Η Προσφεύγουσα συνεπώς, εκμεταλλεόμενη την έλλειψη θέσπισης εθνικών τεχνικών προδιαγραφών για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης προσπαθεί δια τις στρεβλής ερμηνείας του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου να αποκλείσει από την αγορά όλα τα προϊόντα υψηλών προδιαγραφών και να προμηθεύει τα νοσοκομεία μόνο με τα δικά της περιορισμένων δυνατοτήτων φίλτρα. Τουναντίον οι ιατροί Νεφρολόγοι προκειμένου να μπορούν να προμηθεύονται τους διάφορους τύπους φίλτρων που χρειάζονται για την ορθή ιατρική αντιμετώπιση των διαφορετικών περιπτώσεων ασθενών προσπαθούν να θεμελιώσουν τις σχετικές τεχνικές προδιαγραφές ενσωματώνοντας σε αυτές αναλυτικές αιτιολογικές εκθέσεις (βλ εν προκειμένω σελ 41 έως 46 της προσβαλλομένης προκηρύξης) Είναι προφανές ότι «η αναθέτουσα αρχή επιδιώκει την προμήθεια συγκεκριμένων κατηγοριών φίλτρων για να καλύψει συγκεκριμένες ιατρικές της ανάγκες που συνέχονται με τη σύνθεση της μεμβράνης και όχι την εν γένει προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού» και ότι η Προσφεύγουσα «επιχειρεί υπό την μορφή αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης, να προδιαγράψει αυτός κατά τις επαγγελματικές του ανάγκες και δυνατότητες τα προς προμήθεια είδη και με διαφορετικά από εκείνα που ως άνω αρχή όρισε ως αναγκαία» 9.- Όπως προαναφέρθηκε, η κρινόμενη Προσφυγή αποσκοπεί ακριβώς στην ακύρωση όλων των ειδικών τεχνικών προδιαγραφών της προσβαλλομένης διακήρυξης που ετέθησαν από τους ιατρούς νεφρολόγους προκειμένου να προμηθευτούν διάφορα φίλτρα με διαφορετικές ιδιότητες το καθένα προκειμένου να παραμείνει ως μόνη τεχνική προδιαγραφή η πιστοποίηση CE/ISO και τα φτηνά φίλτρα της προσφεύγουσας να επικρατήσουν σε όλες τις κατηγορίες του διαγωνισμού. ... 26.- Η Προσφεύγουσα, για προφανείς λόγους, ισχυρίζεται ότι

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

μεταξύ εγκεκριμένων προϊόντων που όλα έχουν σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να προμηθευτεί μόνον ένα φίλτρο αιμοκάθαρσης το φθηνότερο από αυτά χωρίς κανένα περαιτέρω κριτήριο δηλαδή χωρίς να εξειδικεύσει τι ακριβώς φίλτρα χρειάζεται ώστε θέτοντας ειδικές προδιαγραφές να μπορέσει να προμηθευθεί διάφορα φίλτρα που καλύπτουν ειδικές ανάγκες έκαστο.... Η σκοπιμότητα της ως άνω θέσης της όπως προαναφέρθηκε είναι απλή και προφανής: δεδομένου ότι η αντίδικος διαθέτει τα **βασικά φθηνά φίλτρα** που πληρούν τις βασικές προϋποθέσεις ασφαλείας που θέτουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, επιδιώκει ο διαγωνισμός να κατακυρώνεται σε αυτή για το σύνολο των προς προμήθεια προϊόντων αποκλεισμένων όλων των άλλων εταιρειών. Αντιθέτως εάν γίνονται δεκτές οι τεχνικές προδιαγραφές που ζητούν οι επιστημονικές επιτροπές ο διαγωνισμός κατακυρώνεται σε διάφορες, περισσότερες από μια εταιρείες οι οποίες διαθέτουν **ειδικά προηγμένα φίλτρα** κατάλληλα το κάθε ένα για άλλη περίπτωση. Αυτά δε τα ανωτέρω ακριβώς στοιχεία-χαρακτηριστικά είναι αυτά που συμπεριλαμβάνουν τα νοσοκομεία στις τεχνικές προδιαγραφές, η δε αιτούσα θέλει απλά να αφαιρεθούν παραμένοντας ως μόνον στοιχείο η **πιστοποίηση EN ISO 8637 και CE!!** Προκειμένου με τα βασικά της φίλτρα να μονοπωλεί όλους τους διαγωνισμούς. **27.-** Για τον τρόπο χορήγησης της σήμανσης και πιστοποίησης CE ο κατ'εξοχήν αρμόδιος, ο Καθηγητής κ Γεώργιος Παππους επί χρόνια Διευθύνων σύμβουλος του Εθνικού Κέντρου Αξιολόγησης Ποιότητας της Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) απαντά στα σχετικά ερωτήματα της ΠΟΝ (ΣΧΕΤΙΚΟ 9) που αναρτήθηκαν στον δικτυακό της τόπο. Με την από την 30/1/2018 επιστολή του (ΣΧΕΤΙΚΟ 12) διευκρινίζοντας τα εξής : «... **1. Τι σημαίνει CE Mark και τι καθορίζει.** Το CE Mark είναι η σήμανση που τίθεται από τον κατασκευαστή, μετά από αξιολόγηση, και δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφούται με τις «βασικές απαιτήσεις» του Ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου για τα Ιατροτεχνολογικά (εν προκειμένω) προϊόντα. Η σήμανση CE είναι η προϋπόθεση για τη κυκλοφορία ενός προϊόντος στην Ευρωπαϊκή αγορά. **2. Μπορεί το CE Mark να αποτελέσει το μοναδικό χαρακτηριστικό / προδιαγραφή για την προμήθεια φίλτρων αιμοκάθαρσης και γενικά ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.** Το CE Mark δεν αποτελεί προδιαγραφή.

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

Όπως ελέχθη ανωτέρω το CE Mark είναι η «αναγκαία» προϋπόθεση για την κυκλοφορία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει σήμανση CE, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Από μόνο του όμως το CE Mark δεν αποτελεί και «ικανή συνθήκη» για την επιλογή του προϊόντος σε κάθε δημόσια σύμβαση. Οι αναθέτουσες αρχές οφείλουν να θέτουν τεχνικές προδιαγραφές και στη συνέχεια να αξιολογούν εκείνα τα προϊόντα που αφενός διαθέτουν σήμανση CE και αφετέρου πληρούν τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών που έχουν τεθεί. Επ ουδενί δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η απαίτηση για σήμανση CE Mark σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποκαθιστά τις τεχνικές προδιαγραφές που περιγράφουν τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής. **3. Μπορεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και στη περίπτωση ένα φίλτρο αιμοκάθαρσης να αντικατασταθεί πάντα από ένα άλλο που διαθέτει CE Mark και ανεξάρτητα άλλων αναγκαίων χαρακτηριστικών / προδιαγραφών κατά περίπτωση που να αιτιολογούν την επιλογή χρήσης του? Εν γένει το κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να έχει ειδικά χαρακτηριστικά που αφορούν σε επιμέρους λειτουργίες. Προφανώς δεν είναι όλα τα προϊόντα ισοδύναμα ούτε έχουν ακριβώς την ίδια σκοπούμενη χρήση, ακόμα και εάν είναι παρόμοια. Η δυνατότητα εναλλακτικής χρήσης παρόμοιων προϊόντων πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση και να αξιολογούνται εκείνα τα χαρακτηριστικά που ο ιατρός ή εν γένει η θεραπευτική ομάδα θεωρούν ότι επηρεάζουν την θεραπεία και έχουν αποτελέσει αντικείμενο των τεχνικών προδιαγραφών..... »**

27. Επειδή, στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/EE)» ορίζεται 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

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων. ...»

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

29. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 «
1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασης ...περιέχουν ιδίως : ... ε) ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης. Επίσης οποιαδήποτε δικαιώματα προαίρεσης για συμπληρωματικές ή νέες συμβάσεις και, εφόσον είναι γνωστό, το προσωρινό χρονοδιάγραμμα για την άσκηση των δικαιωμάτων αυτών, καθώς και τον αριθμό των παρατάσεων για την άσκησή τους,ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας,....καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης...ιε) το κριτήριο ανάθεσης, τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης των προσφορών, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στα άρθρα 86 και 87 ...»

30. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του ν.4412/2016 «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.... 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών 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» [...] 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

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»...».

31. 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»

32. 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

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (EEL 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», και στο άρθρ. 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-...», 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

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

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 διασφάλισης») 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 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, ι) 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

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

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 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 ίδιου 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

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

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 σημάσεως CE επί των προϊόντων 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 συμβουλευείται, 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

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

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 Ι με τίτλο «**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «**Ι. 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 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

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

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 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,

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

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 προβλεπόμενων 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 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).

33. Επειδή κατά τα παγίως γινόμενα 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

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

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 ουσιωδώς 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 πλησσομένης 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 πλησσομένου όρου και προσπαθεί να καθορίσει και να 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).

34. Επειδή λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 307/2007).

35. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ε.α 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, 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).

36. 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

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

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 με τους όρους της διακήρυξης έχει γίνει δεκτό ότι σε κάθε περίπτωση ελέγχονται από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγγώριου 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).

37. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 346, και το συναφές άρθ. 360 του ν. 4412/2016, καθώς και σύμφωνα με το συναφές άρθ. 3 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 «Προστασία κατά την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων» προβλέπεται ότι : «1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει ... ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367... »

38. Επειδή, κατά τη θεωρία και νομολογία το έννομο συμφέρον θα πρέπει να είναι ενεστώσ, ήτοι η βλάβη που προκαλείται στον ενδιαφερόμενο να έχει ήδη επέλθει ή να είναι βέβαιο ότι θα επέλθει κατά το χρόνο άσκησης της προσφυγής (ΣΤΕ 1442/97 ΔΔικ 1997/1136) και να υφίσταται σωρευτικά τόσο κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης, όσο και κατά την άσκηση της προσφυγής και την εξέταση αυτής (παρ. ενδεικτικά ΣΤΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣΤΕ Ολομ. 280/96 ΔΔικ 1996/844, ΔΤΕ 416/2002λ 2239/2003, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «*Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*», ΔιοικΔ, 2010, τ. 4, σελ 846-7). Δεν νομιμοποιείται επομένως όποιος θεμελιώνει το έννομο συμφέρον του σε μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα, τα οποία δεν αποτελούν αναγκαία συνέπεια της ακύρωσης της πράξης (ΣΤΕ 1425/93 ΔΔικ 1994/831).

39. Επειδή η βλάβη, ως βασικό στοιχείο της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος, πρέπει να προσδιορίζεται ειδικώς (ΣΤΕ 1995/2016). Οφείλει, δηλαδή, ο προσφεύγων να επικαλείται τις δυσμενείς μεταβολές που επέρχονται σε βάρος του από την πράξη προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για άσκηση προσφυγής (βλ. ΣΤΕ 3905/2004). Ειδικότερα, το έννομο συμφέρον αφορά κάθε νομική ή πραγματική κατάσταση που αναγνωρίζεται από το δίκαιο και από την οποία ο αιτών βάσει ενός ιδιαίτερου δεσμού αντλεί ωφέλεια, η οποία θίγεται από την προσβαλλόμενη πράξη ή παράλειψη (Γλυκερία Π. Σιούτη, *Το έννομο συμφέρον στην αίτηση ακύρωσης*, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998, σελ. 23).

40. Επειδή σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως προβολής του από την αναθέτουσα αρχή το έννομο συμφέρον ελέγχεται αυτεπαγγέλτως από την αρμόδια κατά περίπτωση σύνθεση εξέτασης της προσφυγής ως και από τον δικαστή (βλ. ΣΤΕ 2080/2016, 5/2006, 3078/2005, 1461/2003, κα). Εξετάζεται,

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

δε, η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος με βάση τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος και τα στοιχεία του φακέλου που προσκομίστηκαν (ΣΤΕ 928/2004) υπό την έννοια ότι δεν δύναται το αρμόδιο όργανο να συμπληρώσει τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του προσφεύγοντος καθόσον το βάρος απόδειξης για την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος φέρει ο τελευταίος (ΣΤΕ 4524/2009, 3900/2006) και μόνο προαποδεικτικώς (ΣΤΕ 1898/2016, 7μελής), ήτοι στην περίπτωση της προσφυγής με την κατάθεσή της εφόσον δεν προβλέπεται από τον Ν. 4412/2016 και το οικείο κανονιστικό πλαίσιο (ΠΔ 39/2017) η συμπλήρωση της προσφυγής με υποβολή υπομνήματος.

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

42. Επειδή με τους λόγους 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 7 της υπό εξέταση προσφυγής (σκέψη 14) η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι οι απαιτούμενες μεμβράνες του φίλτρου αιμοκάθαρσης τύπου **ελιξόνης (helixone™)**, τύπου **Rexbrane™**, (**ΕVAL™**) και τύπου **polynephron™** (βλ. σκέψη 13 στο τέλος, ειδικές τεχνικές προδιαγραφές) είναι προδήλως φωτογραφικές, διότι γίνεται.. ευθεία και απροκάλυπτη παραπομπή σε **εμπορικά σήματα** -τα οποία κατονομάζει- καθώς και σε συγκεκριμένες χημικές

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

συστάσεις που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες -τις οποίες κατονομάζει- των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών, που είναι και το βασικό χαρακτηριστικό των φίλτρων. Ωστόσο ο ισχυρισμός είναι αβάσιμος, επί εσφαλμένης προϋπόθεσης στηριζόμενος και περαιτέρω αόριστος. Ειδικότερα ως σαφώς προκύπτει από τον πλησσόμενο ειδικό όρο της διακήρυξης περί των τεχνικών προδιαγραφών της κατηγορίας φίλτρων B2 δεν απαιτείται η προσφορά μεμβρανών που να φέρουν την εμπορική ονομασία – εμπορικό σήμα (trademark και εν συντομία TM) *helixone*, *Rexbrane*, *EVAL* και *polynerphon*, όπως υπολαμβάνει η προσφεύγουσα. Εξ άλλου, ούτε η ένδειξη TM -που υποδηλώνει ότι η ονομασία συνιστά εν ταυτώ και εμπορικό σήμα- τίθεται στην διακήρυξη παραπλεύρως των ονομασιών αυτών, ενώ αντίθετα τίθεται στην προσφυγή, χωρίς να τίθεται πάντως στην διακήρυξη. Αντίθετα ως σαφώς προδιαγράφεται στην διακήρυξη, οι προσφερόμενες μεμβράνες απαιτείται να είναι *τύπου helixone*, *Rexbrane*, *EVAL* και *polynerphon*, ήτοι σαφώς κατά την εννοιολογική εκφορά του λόγου να διαθέτουν ισοδύναμα τεχνικά χαρακτηριστικά ως οι μεμβράνες με τις αναφερόμενες εμπορικές ονομασίες *helixone*, *Rexbrane*, *EVA* και *polynerphon*, όπως βάσιμα αναφέρει η παρεμβαίνουσα. Ως έχει συναφώς ad hoc κριθεί (ΑΕΠΠ 199/2017) ίδια σχετικά με την μεμβράνη *τύπου polynerphon* «...ο σχετικός όρος της διακήρυξης με σαφή τρόπο ορίζει ότι απαιτείται η προσφορά πολυσουλφόνης, όχι μάρκας *Polynerphon*, αλλά *τύπου Polynerphon*, όρος που ταυτίζεται με τον όρο ισοδύναμο και ως εκ τούτου δεν απαγορεύεται η προσφορά ισοδυνάμων προϊόντων». Σε κάθε περίπτωση εν προκειμένω, προκύπτει σαφώς από το λεκτικό των πλησσόμενων τεχνικών προδιαγραφών ότι έγινε αναφορά σε συγκεκριμένες εμπορικές ονομασίες όχι προκειμένου να προσφερθούν μεμβράνες που να φέρουν τα συγκεκριμένα εμπορικά σήματα, αλλά προκειμένου να προσδιορισθούν επαρκώς, ακριβώς και κατανοητά τα ισοδύναμα ειδικότερα χαρακτηριστικά των απαιτούμενων μεμβρανών, ως ρητώς προβλέπεται στο άρθ. 54 παρ. 3 και 4 του ν. 4412/2016 (σκέψη 30). Περαιτέρω, είναι αόριστος ο ισχυρισμός ότι με τις πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται μεμβράνες με συγκεκριμένες χημικές συστάσεις

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες καθόσον i) Δεν παρατίθενται στην προσφυγή ποιες ακριβώς είναι αυτές οι συγκεκριμένες χημικές συστάσεις μεμβρανών που φωτογραφίζουν τις αναφερόμενες κατασκευάστριες εταιρείες, ήτοι την *Fresenius*, την *Asahi Kasei Medical Co*, την *Kuraray*, και την *Nipro Corporation* ii) Συγκεκριμένα δεν προκύπτει ότι οι κατονομαζόμενες κατασκευάστριες εταιρείες διαθέτουν εκάστη δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που τους διασφαλίζουν την αποκλειστική παραγωγή και εμπορία μεμβρανών, που παρουσιάζουν συγκεκριμένη χημική σύσταση ίδια ή παρεμφερή με τις προδιαγραφόμενες στην διακήρυξη μεμβράνες, κατά τρόπο ώστε να αποκλείεται παραγωγή μεμβρανών με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές από οποιουδήποτε άλλους παραγωγούς πλην των ως άνω αναφερομένων. Για τους λόγους αυτούς είναι απορριπτέοι ως αβάσιμοι και επί εσφαλμένης προϋπόθεσης στηριζόμενοι και περαιτέρω αόριστοι οι λόγοι 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 7 της υπό εξέταση προσφυγής (σκέψη 14) της προσφυγής.

43. Επειδή περαιτέρω με τους λόγους 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 7 και 4.4 (σκέψεις 14 και 25) της υπό εξέταση προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι εν γένει οι τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές αλλά και ειδικά οι απαιτούμενες μεμβράνες του φίλτρου αιμοκάθαρσης **τύπου ελιξόνης (helixone)**, **τύπου Rexbrane**, **τύπου EVAL** και **τύπου polynephron** θέτουν επί πλέον πρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά από εκείνα τα οποία θέτει το πρότυπο *EN ISO 86373 (5)*, *δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE*, και με τον τρόπο αυτό οι επίμαχες προδιαγραφές προσκρούουν στο *ευρωπαϊκό πρότυπο δυνάμει του οποίου έχει χορηγηθεί το CE* το οποίο -κατά την προσφυγή- *αμφισβητούν*, και ότι η αναθέτουσα αρχή έπρεπε να είχε διατυπώσει με διαφορετικό τρόπο τις τεχνικές προδιαγραφές των μεμβρανών όπως έχουν διατυπωθεί σε άλλους διαγωνισμούς. Όμως, οι παραπάνω ισχυρισμοί είναι απορριπτέοι ως αβάσιμοι δεδομένου ότι: i) Οι επίμαχες προδιαγραφές δεν προσκρούουν ούτε μπορούν εξ ορισμού να προσκρούουν στην νομοθεσία περί CE mark, η οποία δεν θέτει τεχνικές προδιαγραφές, αλλά διαδικασίες και κανόνες ασφαλείας των κυκλοφορούντων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (σκέψη 32 εκτενώς), όπως

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

βάσιμα αναφέρει η παρεμβαίνουσα και ii) Επί πλέον δεν προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου ούτε η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, ότι δεν διατίθενται στην αγορά μεμβράνες φίλτρων αιμοκάθαρσης που διαθέτουν τόσο τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές όσο επίσης και CE mark. Συνεπώς δεν μπορεί βάσιμα να υποστηρίζεται ότι οι επίμαχες προδιαγραφές προσκρούουν ή αμφισβητούν τις διατάξεις περί των ελάχιστων απαιτήσεων ασφαλείας που τίθενται με την νομοθεσία περί CE mark, αλλά, αντίθετα, iii) Σύμφωνα με την διακήρυξη ρητώς και σαφώς απαιτείται όπως τα προσφερόμενα προϊόντα διαθέτουν όχι μόνο τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές αλλά και σήμανση CE (όρος 2.4.3.2 και Παράρτημα I Γενικοί Όροι παρ. 3 και 6 της διακήρυξης). Κατ' αυτόν τον τρόπο καθίσταται σαφές ότι οι όροι της διακήρυξης σκοπούν στην προμήθεια εκείνων των μεμβρανών από αυτές που διαθέτουν CE mark οι οποίες επί πλέον να πληρούν τις επίμαχες προδιαγραφές. Ειδικότερα με τις πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν τίθενται απαιτήσεις που αποκλείουν προϊόντα με CE mark αλλά προσδιορίζονται τύποι, κατηγορίες και είδη προς διαφοροποιημένες κατ' επιλογή του θεράποντος ιατρού χρήσεις αναλόγως θεραπευτικών αναγκών, ενώ iv) 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 ανεξαρτήτως της απαίτησης περί CE mark να θέτει και ειδικές και συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες εξυπηρετούν τις σκοπιμότητες ανάγκες και ποικίλες λειτουργικές απαιτήσεις της (σκέψεις 27, 32, 33), και πολλώ δε μάλλον τούτο που v) Η αναθέτουσα αρχή αιτιολόγησε πλήρως και μάλιστα στο σώμα της διακήρυξης (σκέψη 13 στην αρχή) και στις απόψεις της τους λόγους για τους οποίους απαιτούνται οι συγκεκριμένες πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες χαρακτηρίζουν και προδιαγράφουν οκτώ διαφορετικούς τύπους μεμβρανών κατά τρόπο ώστε να μην μπορεί να τεθεί εν αμφιβόλω η κρίση της περί της σκοπιμότητας αυτών (σκέψη 33), καθόσον μάλιστα συστοίχως η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί συγκεκριμένα τις παραδοχές της αναθέτουσας αρχής. Συνεπώς, απαραδέκτως υπεισέρχεται η προσφεύγουσα σε θέματα σκοπιμότητας

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

επιλογής της συγκεκριμένης ποικιλότητας των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών από την αναθέτουσα αρχή. Και τούτο, πολλώ δε μάλλον που δεν προέκυψε εν προκειμένω παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, καθόσον οι επιλεγείσες τεχνικές προδιαγραφές παρίστανται συγχρόνως εντός των ορίων της αναλογικότητας, ως αναγκαίες και πρόσφορες για την επίτευξη των ως άνω επιδιωκόμενων σκοπιμοτήτων και επιδιώξεων της αναθέτουσας αρχής (σκέψη 36). Και τούτο καθόσον η αναθέτουσα αρχή ρητά αναφέρεται στη *δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφόρων τύπων φίλτρων ανάλογα με τις διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες των ασθενών*, δεδομένου μάλιστα ότι κατά την κλινική δεοντολογία η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον εκάστοτε ασθενή *εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό του*, γενομένου μάλιστα δεκτού ότι ακόμη και *μικρο-διαφοροποιήσεις της χημικής σύνθεσης της μεμβράνης αιμοκάθαρσης μιας υποκατηγορίας μπορεί πολλές φορές να παίζουν σημαντικό ρόλο κατά την κλινική χρήση των φίλτρων AMK (αιμοκάθαρσης)*, επηρεάζουν την *βιοσυμβατότητα* των μεμβρανών, παρουσιάζουν διαφορετικό *συντελεστή υπερδιήθησης* με επίπτωση στη *δυνατότητα απομάκρυνσης μικρού ή μέσου μοριακού βάρους τοξικών ουσιών για τον οργανισμό*, ήτοι με επίπτωση στην αποδοτικότητα του φίλτρου. Εν τοις πράγμασι, η προσφεύγουσα απαραδέκτως (σκέψη 33, 34) επιχειρεί να καταργήσει στην ουσία τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες δεν αρκούνται στην εκπλήρωση των ελάχιστων προδιαγραφών ασφαλείας που πιστοποιούνται με το CE mark. Όμως με τον τρόπο αυτό χωρίς έρεισμα στον νόμο η προσφεύγουσα προσπαθεί να προδιαγράψει τα προς προμήθειας είδη με συγκεκριμένο ρητό τρόπο που ευθέως εξυπηρετεί δικές της επαγγελματικές ανάγκες, δυνατότητες, επιλογές και συμφέροντα και μάλιστα διαφορετικά σε σχέση με εκείνο που η αναθέτουσα αρχή έκρινε ότι εξυπηρετεί τις ανάγκες σκοπιμότητες και αναγκαιότητές της. Και τούτο πολλώ δε μάλλον απαραδέκτως που α) αφ' ενός μεν η προσφεύγουσα δεν επικαλείται ούτε εθνική ούτε ενωσιακή διάταξη στην οποία τυχόν προσκρούουν οι πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές, και β) αφ' ετέρου αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι οι επίμαχες προδιαγραφές *προσκρούουν στο ευρωπαϊκό πρότυπο δυνάμει του οποίου έχει χορηγηθεί το*

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

CE. Και τούτο ίδια επειδή η σήμανση CE δεν χορηγείται επί τη βάση *ευρωπαϊκού προτύπου* ως εσφαλμένα υπολαμβάνει η προσφεύγουσα. Ειδικότερα, σύμφωνα με το Προσάρτημα Α', Παράρτημα VII του ν. 4412/2016 παρ. 2 περ. β) (σκέψη 31), 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»*. 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 (σκέψη 32 εκτενώς), 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 32 βλ. και αποφάσεις ΑΕΠΠ 718/2018, 922/2019, 199/2017, 762/2018). Συνεπώς και για τους λόγους αυτούς πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι αόριστοι και αναπόδεικτοι οι υπό κρίση ισχυρισμοί της προσφεύγουσας και οι εξεταζόμενοι λόγοι 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 7 και 4.4 (σκέψεις 14 και 25) της υπό εξέταση προσφυγής.

44. Επειδή κατόπιν των παραπάνω σκέψεων 42 και 43, παρίστανται ως άνευ εννόμου συμφέροντος και άνευ βλάβης προβαλλόμενοι οι λοιποί λόγοι 3.2, 4.2, 8.9, 3.3, 4.3, 10 της προσφυγής (σκέψεις 18 και 22). Και τούτο καθόσον, ακόμη και σε περίπτωση ευδοκίμησης αυτών, και ακύρωσης των πλησσομένων όρων (σκέψεις 17 και 21) της διακήρυξης, κατά παραδοχή των σχετικών λόγων της προσφυγής (σκέψεις 18, 22), όμως, κατόπιν της

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

απόρριψης των παραπάνω λόγων της προσφυγής περί ακύρωσης τεχνικών προδιαγραφών, και δεδομένου ότι η προσφεύγουσα αναφέρει ρητώς και σαφώς στην προσφυγή τα φίλτρα που επιθυμεί να προσφέρει δεν εκπληρώνουν τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές, ήτοι δεν είναι **τύπου ελιξόνης (helixon)**, **τύπου Rexbran**, **τύπου EVAL** και **τύπου polynephron** άνευ αποδεδειγμένης βλάβης -υπό τις περιστάσεις- στρέφεται κατά των λοιπών όρων της διακήρυξης, από την ακύρωση των οποίων ουδεμία ωφέλεια προκύπτει μετά βεβαιότητας ότι μπορεί να προσδοκά και ουδεμία βλάβη προκύπτει μετά βεβαιότητας ότι μπορεί να υποστεί. Ειδικότερα η προσφεύγουσα αναφέρει στην παρ. 4.1 της προσφυγής ότι « 4.1. Η εταιρεία μας λοιπόν, αν και εμπορεύεται φίλτρα με συνθετική μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης του μαλαισιανού κατασκευαστικού οίκου Vital Healthcare Sdn.Bhd., τα οποία διαθέτουν πιστοποίηση CE και ISO, εν ισχύ, δεν μπορεί να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό για τα προαναφερθέντα είδη, δεδομένου ότι η συνθετική μεμβράνη των φίλτρων της δεν είναι των συγκεκριμένων τύπων/εμπορικών σημάτων και χημικών συστάσεων που, κατά τρόπο παράνομο, απαιτεί η διακήρυξη, χωρίς φυσικά να δύναται να προσβάλει επιτυχώς, εκ των υστέρων, την πράξη αποκλεισμού της, αφού αυτή θα στηρίζεται στους προσβαλλόμενους με τη παρούσα όρους της διακήρυξης.» Ρητώς προκύπτει ότι η προσφεύγουσα δεν διαθέτει φίλτρα αιμοκάθαρσης με συνθετική μεμβράνη των συγκεκριμένων τύπων και χημικών συστάσεων που απαιτεί η διακήρυξη και συνεπώς στερείται πιά εννόμου συμφέροντος να βάλει κατά των λοιπών όρων της διακήρυξης, αφού ούτως ή άλλως οι τεχνικές προδιαγραφές των μεμβρανών ίστανται ισχυρές και καθιστούν πιά αδύνατη κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό. Εν προκειμένω, και δεδομένου ότι κατόπιν της απόρριψης των λόγων της προσφυγής που στρέφονται κατά των οκτώ τεχνικών προδιαγραφών των μεμβρανών των φίλτρων αιμοκάθαρσης (σκέψεις 42 και 43), οι οποίες αποκλείουν την προσφεύγουσα του διαγωνισμού, παρέπεται ότι ουδεμία βλάβη μπορεί -υπό τις περιστάσεις- να υποστεί ούτε ωφέλεια να αποκομίσει από την ακύρωση των λοιπών πλησσομένων όρων. Και τούτο επειδή, κατά ρητή ομολογία της στην

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

προσφυγή, η προσφεύγουσα δεν δύναται να υποβάλει προσφορά ισταμένων ισχυρών των παραπάνω τεχνικών προδιαγραφών τις οποίες σε κάθε περίπτωση ως η ίδια σαφώς και ρητώς δηλώνει, ομολογεί και αναλυτικά ιστορεί στην προσφυγή δεν πληρούν τα προϊόντα της που προετίθετο να προσφέρει. Έχει συναφώς ad hoc κριθεί ότι «...Επειδή, μετά την απόρριψη, κατά τα ανωτέρω, των ισχυρισμών της αιτούσης των αναφερομένων σε όρους της διακήρυξης που, αυτοτελώς εφαρμοζόμενοι, καθιστούν, σύμφωνα με όσα η ίδια υποστηρίζει, αδύνατη τη νόμιμη συμμετοχή της στον ένδικο διαγωνισμό ... είναι απορριπτέοι ως αλυσιτελώς προβαλλόμενοι οι λόγοι της αιτήσεως που βάλλουν, ..κατά άλλων τεχνικών προδιαγραφών...» (πρβλ. Ε.Α. 829, 621/2009). Περαιτέρω, ενόψει του ότι η συμμετοχή της αιτούσης στο διαγωνισμό καθίσταται, κατά τα ανωτέρω, αδύνατη και για τις τρεις πιο πάνω κατηγορίες εξοπλισμού, ο λόγος της αιτήσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι ο πίνακας της διακήρυξης που καθορίζει τα κριτήρια αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών των διαγωνιζομένων αντιβαίνει στη διάταξη του άρθρου 20 παρ. 1 του προμνησθέντος Ενιαίου Κανονισμού Προμηθειών ΟΤΑ προβάλλεται ομοίως αλυσιτελώς...» (ΣΤΕ ΑΣΦ 1354/2009), και περαιτέρω ότι «...Επειδή, η αιτούσα ισχυρίζεται, περαιτέρω, ότι στην προδιαγραφή 11 του είδους 36 δεν καθίσταται σαφές εάν η επιφάνεια κατάκλισης της τράπεζας πρέπει να κινείται ηλεκτρικά ή χειροκίνητα και ότι η ασάφεια αυτή επιτρέπει την προσφορά τραπεζών υποδεέστερης τεχνολογίας που χρησιμοποιούν μηχανική κίνηση. Ο λόγος αυτός, ...είναι απορριπτέος ως αλυσιτελώς προβαλλόμενος μετά την απόρριψη, κατά τα ανωτέρω, των λόγων των αναφερομένων σε όρους της διακήρυξης (προδιαγραφές 1, 3 και 4 του είδους 36) που, αυτοτελώς εφαρμοζόμενοι, καθιστούν, κατά την αιτούσα, αδύνατη τη νόμιμη συμμετοχή της στον ένδικο διαγωνισμό για το εν λόγω είδος (πρβλ. Ε.Α. 691/2009)...» (ΣΤΕ 829/2009). Συνεπώς είναι απορριπτέοι ως αλυσιτελώς προβαλλόμενοι, άνευ εννόμου συμφέροντος και άνευ βλάβης οι εξεταζόμενοι λοιποί λόγοι της προσφυγής καθόσον ουδεμία άμεση προσωπική και πραγματική βλάβη υφίσταται η προσφεύγουσα, ούτε ωφέλεια μπορεί να προσδοκά από την ακύρωση των επίμαχων όρων, δεδομένου οι κριθείσες ισχυρές οκτώ τεχνικές προδιαγραφές των μεμβρανών, αυτοτελώς εφαρμοζόμενες καθιστούν

Αριθμός απόφασης: 1074/2019

αδύνατη -ως η ίδια ισχυρίζεται- την νόμιμη συμμετοχή της στον διαγωνισμό (σκέψεις 38 και επ. περί εννόμου συμφέροντος)

45. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

46. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

47. Επειδή η παρέμβαση πρέπει να γίνει δεκτή.

48. Επειδή ύστερα από την παραπάνω σκέψη 46, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει (άρθρο 363 ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται την παρέμβαση

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 05-09-2019 και εκδόθηκε την 25-09-2019 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Χρήστος Σώκος

Λαμπρινή Φώτη