

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**5ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της, στις 16.05.2019 με την εξής σύνθεση: Άννα Χριστοδουλάκου Πρόεδρος, Μιχαήλ Οικονόμου Εισηγητής και Ευαγγελία Μιχολίτση, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 22.04.2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)-Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/491/23/4/2019 της προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία «...», που εδρεύει στο ..., ΤΚ. ..., νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του ... [εφεξής αναθέτουσα αρχή], νομίμως εκπροσωπούμενου.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει, όπως ακυρωθεί η προσβαλλόμενη υπ' αριθ. .../2019 διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής, η οποία δημοσιεύθηκε με ανάρτηση στη διαδικτυακή πύλη του ΚΗΜΔΗΣ στις 29.03.2019 με ΑΔΑΜ ... και δυνάμει της οποίας προκηρύχθηκε ανοικτός διαγωνισμός (κάτω των ορίων) για την προμήθεια του είδους «Διατάξεις νεφρικής υποστήριξης» (Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού) CPV33181000-2, για τις ανάγκες του Νοσοκομείου για ένα (1) έτος..

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή.

**Σκέφτηκε κατά τον Νόμο**

1. Επειδή, με την ως άνω με αριθ. 9/2019 Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής προκηρύχθηκε ανοικτός, ηλεκτρονικός διαγωνισμός κάτω των ορίων, με αντικείμενο την «Διατάξεις νεφρικής υποστήριξης» με CPV: 33181000-2, η οποία δημοσιεύθηκε με ανάρτηση στη διαδικτυακή πύλη του ΚΗΜΔΗΣ στις 29.03.2019 με ΑΔΑΜ ..., με ημερομηνία δημοσίευσης στο ΕΣΗΔΗΣ στις 29/03/2019 (Α/Α ...) - για τις ανάγκες του Νοσοκομείου για ένα (1) έτος, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 180.524,40 ευρώ, πλέον ΦΠΑ ή 204.013,43 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου και του αναλογούντος ΦΠΑ και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, με ημερομηνίες έναρξης - λήξης υποβολής προσφορών την 29.03.2019 και την 23.04.2019, αντίστοιχα και με ημερομηνία διενέργειας την 02.05.2019.

2. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν.4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017 e-παράβολο, ύψους εξακοσίων δεκαεπτά ευρώ και είκοσι λεπτών (617,20€) [ βλ. α) παράβολο με αριθμό ..., β) αποδεικτικό της από 22/4/2019 καταβολής από την τράπεζα EUROBANK ERGASIAS προς εξόφληση του ανωτέρω παραβόλου, γ) εκτύπωση από την ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ όπου το παράβολο φέρεται ως «δεσμευμένο»)], δεδομένου ότι η προϋπολογιζόμενη δαπάνη των Τμημάτων με α/α 1, 3, 4, τα οποία αφορά η προσφυγή ανέρχεται στο ποσό των 123.404.40€ χωρίς Φ.Π.Α.

3. Επειδή, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή με κατάθεση στις 22/04/2019 στον διαδικτυακό τόπο διαγωνισμού, ήτοι εμπρόθεσμα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) του ΠΔ 39/2017 και στο άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του ν. 4412/2016, δοθέντος ότι η προσφεύγουσα έλαβε γνώση της προσβαλλόμενης πράξης – κατά δική της ρητή (υπεύθυνη) δήλωση εντός του εγγράφου της προσφυγής μετά την πάροδο 15 ημερών από τη δημοσίευση της προσβαλλόμενης διακήρυξης, στις 29.03.2019, στο ΚΗΜΔΗΣ - ήτοι στις 13.04.2019, νομίμως υπογεγραμμένη, έχοντας κάνει χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι η προσφεύγουσα κοινοποίησε η ίδια η προσφεύγουσα στην ΑΕΠΠ στις 23.04.2019 με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας δαπάνης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του Ν. 4412/2016. Επομένως, νομίμως φέρεται προς εξέταση η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή στο 5ο κλιμάκιο της ΑΕΠΠ.

5. Επειδή, η Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 9 του π.δ 39/2017 κοινοποίησε μέσω της εφαρμογής «επικοινωνία», στις 23/4/2019 την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή

## **Αριθμός απόφασης: 601/2019**

προς όλους τους ενδιαφερόμενους, οι οποίοι ενδεχομένως θίγονται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να λάβουν γνώση, ενώ την 23/04/2019 την ανήρτησε στην πρώτη σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ).

6. Επειδή, κατά την έννοια των ως άνω διατάξεων των άρθρων 346 (παρ. 1 και 2) και 360 (παρ. 1) του ν. 4412/2016, εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει προδικαστική προσφυγή κατά της σχετικής διακήρυξης, πρέπει, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ασκεί την προσφυγή με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από όρο της διακήρυξης ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του ανάδοχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την (λυσίτελή) συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ΕΑ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ. - πρβλ. ΕΑ 146-148/2016 Ολομ.). Ως, δε, επίκληση βλάβης, υπό την ανωτέρω έννοια, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευμένων (και τεκμηριωμένων, ενόψει των συνθηκών) στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου ενδιαφερόμενου, και ως εκ των οποίων είτε αποκλείεται είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στον διαγωνισμό είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του, λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες προϋποθέσεις (βλ. ΕΑ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ. - πρβλ. ΕΑ 146-148/2016 Ολομ.). Η κατά τα ανωτέρω επίκληση βλάβης προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος προς άσκηση προσφυγής κατά της διακήρυξης απαιτείται τόσο κατά την προβολή λόγων που στρέφονται κατά συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης όσο και κατά την προβολή λόγων που πλήττουν την εν γένει νομιμότητά της (βλ. ΕΑ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ. - πρβλ. ΕΑ 146-148/2016 Ολομ.). Τα παραπάνω ισχύουν και σε περίπτωση που ο προσφεύγων μετάσχει στο διαγωνισμό με επιφύλαξη (πρβλ. ΕΑ 353/2018, 352/2018, 146-148/2016 Ολομ., 16/2015, 718/2012, 616/2012 κ.ά., όσον αφορά την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων του ν. 3886/2010). Συνεπώς η προσφεύγουσα

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

θεμελιώνει έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής καθώς, δραστηριοποιούμενη στον οικείο επαγγελματικό χώρο, συμμετείχε στην διαγωνιστική διαδικασία υποβάλλοντας προσφορά. Δεδομένου, δε, ότι οι προσφορές είναι σφραγισμένες, δεν μπορεί να διαπιστωθεί, κατά το χρόνο εξέτασης της προσφυγής, αν η προσφεύγουσα συμμετείχε στο διαγωνισμό μετ' επιφυλάξεως ή όχι, το γεγονός, όμως, αυτό μη εξαρτώμενο από την ίδια την προσφεύγουσα δε μπορεί να λειτουργήσει σε βάρος της (βλ. ΔΕφΑθ. 404/2017, πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 649/2010).

7. Επειδή, οι κανονιστικές πράξεις δεν έχουν ανάγκη αιτιολογίας (βλ. ΣτΕ 1463/2015, 2929/2016), εκτός εάν η αιτιολόγηση απαιτείται ρητά από τον νόμο ή αυτό προκύπτει σαφώς (ΣτΕ 3915/1988, 2465/1993, 2230/2000), όπως στην περίπτωση που η έκδοση της πράξης επιτρέπεται ή επιβάλλεται όταν συντρέχουν ορισμένες προϋποθέσεις που καθορίζει η εξουσιοδοτική διάταξη (Επαμεινώνδας Π. Σπηλιωτόπουλος, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Τόμος Ι, 15η έκδοση, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, σελ .158). Ωστόσο, δεδομένου ότι οι λόγοι βάσει των οποίων επιλέχθησαν οι δεδομένες προδιαγραφές από την αναθέτουσα αρχή, εμπίπτοντας στο «σκληρό πυρήνα» της σκοπιμότητας, συνιστούν ανέλεγκτη καταρχήν κρίση της αναθέτουσας αρχής, η οποία δύναται να ελεγχθεί μόνο σε επίπεδο υπέρβασης άκρων ορίων διακριτικής ευχέρειας, ήτοι υπέρβασης του αναγκαίου μέτρου για την επιδίωξη των σκοπών της (πρβλ. ΕΑ 354/2014, 257/2010), δια της εξέτασης της αιτιολογίας που οφείλει να αποστείλει (η αναθέτουσα αρχή) με τις απόψεις της.

8. Επειδή, οι περισσότεροι από τους προβαλλόμενους από την προσφεύγουσα ισχυρισμοί αφορούν σε αξιολογική κρίση σχετικά με τη σκοπιμότητα της επίμαχης απαίτησης και, όπως έχει παγίως κριθεί, προβάλλονται απαραδέκτως (Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 κ.ά.) υπό την αίρεση ότι έχει εκφραστεί κατά τρόπο σαφή και ορισμένο η σκοπιμότητα της αναθέτουσας αρχής επί έκαστης εκ των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών (ΑΕΠΠ 423/2019).

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

9. Επειδή, στο άρθρο 18 του Ν. 4412/2018 (Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων) προβλέπεται ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων [...]».

10. Επειδή, στο άρθρο 54 του Ν. 4412/2016 (Τεχνικές προδιαγραφές) προβλέπεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της [...] 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α΄ της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. 7. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61. 8. [...] 9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ των περιπτώσεων β΄ και γ΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ, οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ».

11. Επειδή, σύμφωνα με σχετικό ισχυρισμό της προσφεύγουσας όμοιες προδιαγραφές με τις προσβαλλόμενες έχουν κριθεί παράνομες ως φωτογραφικές και δυνάμει της απόφασης ΔΕφΤριπ (Αναστ) 30/2016 σύμφωνα με την σκέψη 11 της οποίας: «Περαιτέρω, ο προσδιορισμός των

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

προς προμήθεια ειδών Πολυσουλφόν ή τύπου (polyperhron), Πολυσουλφόν ή τύπου (Helixone), πολύ μερισμένος πολυεστέρας (PEPA), PS-PVP (τύπου Atebris) με αναφορά με την ένδειξη τύπου και την ονομασία προϊόντων συγκεκριμένων κατασκευαστικών εταιρειών φαίνεται ότι αποκλείει το δικαίωμα συμμετοχής της αιτούσας στο διαγωνισμό και την εκ μέρους αυτής ή περισσοτέρων δυνατότητα υποβολής προσφορών. Συνακόλουθα, κατά το μέρος που στα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς προμήθεια είδους μεμβράνης ... και ... γίνεται αναφορά της εν λόγω εμπορικής επωνυμίας συγκεκριμένης κατασκευάστριας εταιρείας, ο όρος της διακήρυξης κρίνεται ότι έχει τεθεί κατά παράβαση των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διασφάλισης του υγιούς ανταγωνισμού, με την έννοια που προεκτέθηκαν στην 5<sup>η</sup> και 6<sup>η</sup> σκέψη της παρούσας, κατά το βάσιμο προβαλλόμενο σχετικό λόγο της αίτησης. Και τούτο διότι αναγράφονται εν είδει τεχνικών προδιαγραφών εμπορικές επωνυμίες δηλωτικές της προέλευσης από ορισμένη κατασκευάστρια εταιρεία με αποτέλεσμα να ευνοούνται ορισμένες επιχειρήσεις έναντι άλλων.».

12. Επειδή, συναφώς έχει κριθεί με την Ν44/2018 απόφαση ΔΕΦΠερ. ότι «ως προς το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ της διακήρυξης σχετικώς με τη σύνθεση της μεμβράνης, η προσβαλλόμενη απόφαση της ΑΕΠΠ πιθανολογείται σοβαρά ως πλημμελώς αιτιολογημένη. Και τούτο διότι η Επιτροπή εξέφερε πρωτοτύπως κρίση επί ζητήματος καθαρά τεχνικού χαρακτήρα, δηλαδή ότι οι ανωτέρω διαφοροποιήσεις ως προς τη σύνθεση της μεμβράνης εξυπηρετούν την κάλυψη συγκεκριμένων ιατρικών αναγκών της Αναθέτουσας Αρχής, χωρίς να έχει επί του ζητήματος αυτού διατυπώσει την άποψή της η τελευταία, η οποία, άλλωστε, ως θέσασα τους σχετικούς όρους, ήταν και η μόνη αρμόδια να αιτιολογήσει την ανάγκη που οι διαφοροποιήσεις αυτές εξυπηρετούν».

13. Επειδή, λόγω της φύσης της προσφυγής, που εντάσσεται στο πλέγμα των ενδικοφανών προσφυγών, καθίσταται δυνατή και η κατ' ουσίαν επανεξέταση της υπόθεσης, δηλαδή η νέα έρευνα και η διαφορετική εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών (ΣΕ 2971/1989), αν και η ΑΕΠΠ διαθέτει μόνο ακυρωτική εξουσία σε αντίθεση με τον κανόνα των προδικαστικών

προσφυγών όπου το αρμόδιο όργανο προς το οποίο ασκείται μπορεί να ακυρώσει εν όλω ή εν μέρει την πράξη ή να την τροποποιήσει για λόγους ουσίας (Επαμεινώνδας Π. Σπηλιωτόπουλος, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Νομική Βιβλιοθήκη, Τόμος 1, 15η Έκδοση, 2017, σελ 229) .

14. Επειδή, η προσφεύγουσα αναφέρει στην προσφυγή της αυτολεξεί τα εξής: *«Με την παρούσα προσφυγή μας στρεφόμαστε κατά των ακόλουθων όρων του Παραρτήματος II της διακήρυξης με τίτλο «Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» (σελ. 46 της δ/ξης). 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 που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών, που είναι και το βασικό χαρακτηριστικό των φίλτρων. Συγκεκριμένα, ενώ, η διακήρυξη, αρχικά, καθορίζει τις κατηγορίες των ζητούμενων φίλτρων με αναφορά στα γενικά χαρακτηριστικά αυτών, αφού, στον Πίνακα Ειδών και Ποσοτήτων του Παραρτήματος II «Τεχνικές Προδιαγραφές–Φύλλο Συμμόρφωσης» αυτής αρκείται απλά να αναφέρει ότι τα φίλτρα θα πρέπει να έχουν «συνθετικές μεμβράνες», χωρίς να προχωράει σε περαιτέρω εξειδίκευση των συνθετικών μεμβρανών των φίλτρων, κατόπιν, υπό τον τίτλο «Τεχνικές Προδιαγραφές Φίλτρων Αιμοκάθαρσης» κάνει μνεία σε εμπορικά σήματα και σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις μεμβρανών που καταδεικνύουν ευθέως την κατασκευάστρια εταιρεία αυτών. Σημειωτέον δε ότι το σχετικό πρότυπο EN ISO 8637 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: Για το είδος με α/α 1 της κατηγορίας A2 ζητούνται φίλτρα – μεμβράνες: α) πολυσουλφόνης τύπου ..., που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ... εταιρείας ... από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό διεθνούς καταχώρισης ..., δ) κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymère alloy, ...) που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ... εταιρείας ..., όπως προκύπτει*

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό διεθνούς καταχώρισης ... και ε) πολυσουλφόνης - PMMA, που είναι μεμβράνη συγκεκριμένης χημικής σύστασης. Το PMMA και στα ελληνικά πολυμεθυλμεθακρυλικό που είναι ένα έντονα διαφανές θερμοπλαστικό πολυμερές που παρασκευάζεται με πολυμερισμό του μονομερούς μεθακρυλικού μεθυλίου. Το συγκεκριμένο φίλτρο κατασκευάζεται από την ... εταιρεία ... . Για τα είδη με α/α 3 και 4 της κατηγορίας B2 ζητούνται φίλτρα - μεμβράνες: α) πολυσουλφόνης τύπου ..., β) πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (...), γ) πολυσουλφόνης επικαλυμμένης εσωτερικά με γέλη τύπου ..., δ) κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymère alloy, ...), για τις οποίες ισχύουν τα αμέσως ανωτέρω αναφερόμενα, καθώς και ε) μεμβράνες πολυφαινυλενίου (polyrhenylene) που είναι μεμβράνες συγκεκριμένης χημικής σύστασης που κατασκευάζονται από την ... εταιρεία ...».

15. Επειδή, συνεχίζοντας η προσφεύγουσα υποστηρίζει, ότι «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. 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.

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

Οπότε, και με δεδομένο ότι ένα μόνο προϊόν θα έχει αναδειχθεί ως υπερέχον των υπολοίπων, μόνο η τιμή αυτού θα μπορεί να ληφθεί τελικά υπόψιν, αφού τα υπόλοιπα θα έχουν αποκλειστεί. Η περίπτωση δε προϊόντα δυο διαφορετικών διαγωνιζομένων να έχουν τους ίδιους ακριβώς συντελεστές, οπότε και μόνο να τίθεται ζήτημα σύγκρισης και των τιμών τους, είναι εξαιρετικά σπάνιο αν όχι απίθανο να συμβαίνει στην πράξη, εκτός φυσικά κι αν πρόκειται για τα ίδια ακριβώς προϊόντα. 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 συγκεκριμένο κατώτατο αποδεκτό αριθμητικό όριο για τους συγκεκριμένους συντελεστές, έτσι ώστε μόνο τα προϊόντα με συντελεστές, ίσους ή ανώτερους 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 αργή φέρεται να ασκείται σε οποιονδήποτε συντελεστή αρκεί αυτός να είναι μεγαλύτερος των υπολοίπων. Θα πρέπει μάλιστα να τονισθεί και η εξής αντινομία στους όρους της διακήρυξης: ενώ στην σελ. 45 αναφέρεται ότι: «για αιμοκάθαρση υψηλής κάθαρσης ο ΚοΑ πρέπει να έχει τιμές > 700 ml/min» και για τον συντελεστή β2 μικροσφαιρίνης ότι θα πρέπει σε κάθαρση high flux να είναι >0,5, κριτήρια τα οποία αμφότερα υπερκαλύπτονται από τα προϊόντα της εταιρείας (ΚοΑ 1260 και συντελεστής β2: 0,85), στη συνέχεια δεν αρκείται στις τιμές αυτές, αλλά έχει περιλάβει και τους προσβαλλόμενους όρους, που προϋποθέτουν σύγκριση των συντελεστών των συνυποψήφιων. Άλλωστε, και μεν η διάταξη του άρθρου 86 του Ν. 4412/2016 περί κριτηρίων ανάθεσης των συμβάσεων, σε αντίθεση με το προγενέστερο νομικό καθεστώς, όπου η ανάλογη διάταξη του άρθρου 20 του Π.Δ. 118/2007 διέκρινε ρητά ανάμεσα σε δύο διαφορετικά κριτήρια για τη στάθμιση των προσφορών, ήτοι αυτό της χαμηλότερης τιμής και αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, ορίζει ως κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, υπό την έννοια ότι η τελική επιλογή του αναδόχου θα πρέπει να αποτελεί την οικονομικά καλύτερη λύση μεταξύ των περισσότερων προσφερόμενων, τούτο,

όμως, δεν αποκλείει η αναθέτουσα αρχή να επιλέξει τη χαμηλότερη τιμή ως μοναδική βάση για το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς [βλ. σελ.824§4 Δ. Ράικος - Ε. Βλάχου - Ε. Σαββίδη, Δημόσιες Συμβάσεις Ν.4412/2016, Εκδόσεις Σάκκουλα Αθήνα Θεσσαλονίκη 2018), όπως συμβαίνει εν προκειμένω, 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 σαφήνεια 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 (άρθρο 86 παρ. 10). Από τον συνδυασμό μάλιστα των παρ. 11, 12 και 13 του άρθρου 86 προκύπτει ότι σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, όταν το κριτήριο είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά όχι αποκλειστικά βάσει της τιμής, το κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται από 100 έως 120 βαθμούς, όπου 100 βαθμοί σημαίνει ότι ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίοι προφανώς θα πρέπει να προσδιορίζονται με σαφήνεια που να καθιστά ικανή τη διαπίστωση της συμμόρφωσης με αυτούς. Πέραν δε αυτού, η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά δεν προκύπτει μόνο από τη βαθμολογία των επιμέρους συντελεστών αλλά από τον λόγο (κλάσμα) της τιμής της προσφοράς προς την βαθμολογία της, επικρατέστερη δε είναι αυτή με τον μικρότερο λόγο. 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 προς την βαθμολογία».

16. Επειδή, συνεχίζοντας η προσφεύγουσα ως προς το ζήτημα του κριτηρίου ανάθεσης, υποστηρίζει ότι «Πέραν των ανωτέρω παράνομων τεχνικών προδιαγραφών αναφορικά με τα ζητούμενα είδη, στην εν λόγω διακήρυξη αναφέρεται, επίσης, στο πεδίο «Τεχνικές Προδιαγραφές Φίλτρων Αιμοκάθαρσης» του Παραρτήματος II (σελ. 46) αυτής ότι: «Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο KoA» καθώς και ότι «Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2M πλησιέστερα στην τιμή 1». Ενώ, λοιπόν, κριτήριο ανάθεσης της διαγωνιστικής διαδικασίας είναι αυτό της συμφερότερης από οικονομικής άποψης προσφοράς μόνο βάσει τιμής, με απλά δηλαδή λόγια η χαμηλότερη τιμή, όπως προκύπτει ρητώς τόσο από τον τίτλο της Διακήρυξης (σελ. 1 της διακήρυξης), όσο και από την παρ. 2.3.1. της διακήρυξης και στη σχετική παραπομπή αυτής με αριθμός 95 (σελ. 25 της διακήρυξης), συγχρόνως και αντιφατικώς προβλέπονται και πρόσθετα κριτήρια (δηλ. υψηλότερο KoA και συντελεστής διαβατότητας β2M) 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, αλλά ούτε και ορίζει η διακήρυξη συντελεστή βαρύτητας για το κάθε κριτήριο χωριστά και το πώς αυτά συνδυάζονται με το κριτήριο της τιμής. Οι όροι αυτοί 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

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

*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)».*

17. Επειδή, ως προς τον ως άνω ισχυρισμό έχει γίνει δεκτό ότι ο καθορισμός από τον εθνικό νομοθέτη, κατά τρόπον αφηρημένο και γενικό, ενός μοναδικού κριτηρίου συνάψεως δημοσίων συμβάσεων δεν επιτρέπει στην αναθέτουσα αρχή να λάβει υπόψη της τη φύση και τις ιδιαιτερότητες των κατά περίπτωση συμβάσεων, εξετάζοντας την κάθε μία ξεχωριστά και επιλέγοντας για κάθε μία από αυτές το πλέον κατάλληλο κριτήριο, ώστε να διασφαλιστεί ο ελεύθερος ανταγωνισμός και η επιλογή της καλύτερης προσφοράς (απόφαση ΔΕΚ της 7-10-2002, υπόθεση C-247/02 Sintesi SpA κατά Autorita per la Vigilanza ui Laori Pubbl, σκ. 40, Δημήτριος Γ Ράικος, Ευαγγελία Γ. Βλάχου, Ευανθία Κ. Σαββίδη, *Δημόσιες Συμβάσεις Ν. 4412/2016, Ερμηνεία κατ' άρθρο, Σχετικές διατάξεις – Νομολογία*, Τόμος Ι, Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ .833). Το, δε, κριτήριο της συμφερότερης προσφοράς αποκλειστικά βάσει τιμής επιλέγεται εν πολλοίς για την προμήθεια προϊόντων με ισοδύναμα ως επί το πλείστον τεχνικά χαρακτηριστικά, ιδιότητες και ποιοτικά κριτήρια, ευνοώντας τον ανταγωνισμό κι αποβαίνοντας επωφελής οικονομικά για τη Διοίκηση, καθώς οδηγεί αναπόφευκτα σε συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψηφίων. Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει σχέσης ποιότητας – τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμό όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον από άποψη ποιότητας και τιμής, για το λόγο, δε, αυτό, προκειμένου να αναδειχθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση στην αξιολόγηση της προσφοράς των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων (βλ. Απόφαση ΔΕΚ της 17-9-2002, C-513/99, Concordia Bus Finland, σελ. 59, 61-63, ΣΤΕ 2183/2004 7μελούς, Επ.Αν. ΣΤΕ 396/2011, 114/2008). Στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές, δηλαδή οι τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζουν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά του προσφερομένου είδους που απαιτείται, προκειμένου αυτό να προσδιορισθεί αντικειμενικώς με τρόπο που να ανταποκρίνεται στην χρήση για την οποία προορίζεται από την

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

αναθέτουσα αρχή, πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, η δε αναθέτουσα αρχή έχει την ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προσφερόμενο είδος κατ' ελάχιστον τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προσφερόμενο είδος τεχνικώς εξελιγμένο ή υπερκαλύπτον τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές σε λογική τιμή, αφού όμως θα διασφαλίζεται ότι η πλήρωση των επιπροσθέτων αυτών τεχνικών προδιαγραφών θα συνεκτιμάται από κοινού με άλλα κριτήρια (βλ. ΔΕΦΑΘ 485/2018, πρβλ. Ε.Α ΣΤΕ 707-8-9/2011, 291/2009, 114/2008, 2183/2004 απόφαση ΔΕ.Κ. της 17.9.2002 C-513/99). Επομένως, είναι σε κάθε περίπτωση *contra legem* η καθ' οιονδήποτε τρόπο εφαρμογή κατά τρόπο συνδυαστικό αμφότερων των κριτηρίων και άρα γίνεται δεκτός ως νόμος και ουσία βάσιμος ο ισχυρισμός του προσφεύγοντος «ότι τα πρόσθετα αυτά κριτήρια δεν εξειδικεύονται με αναφορά σε συγκεκριμένα αριθμητικά μεγέθη, αλλά ούτε και ορίζει η διακήρυξη συντελεστή βαρύτητας για το κάθε κριτήριο χωριστά και το πώς αυτά συνδυάζονται με το κριτήριο της τιμής» (βλ. ΑΕΠΠ 576/2019).

18. Επειδή, εν συνεχεία η προσφεύγουσα σημειώνει, ότι «Τα φίλτρα, όπως προκύπτει από άλλες διακηρύξεις νοσοκομείων του ΕΣΥ (αναφέρουμε ενδεικτικά δ/ξη 5/2018 του Γενικού Νοσοκομείου Λακωνίας, 6/ξη 5/2018 του Γενικού Νοσοκομείου Άμφισσας, δ/ξη 73/2017 του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκίδας, δ/ξεις 24/2015 και 3/27-01-2017 του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων, δ/ξη 6/2016, του Γενικού Νοσοκομείου Καρδίτσας προϋπολογισμού), αλλά και της ΕΠΥ (δ/ξη 3/2010 για συμφωνία πλαίσιο προϋπολογισμού 36.673.560,00 ευρώ), που δεν περιέχουν φωτογραφικές διατάξεις επί σκοπώ περιορισμού του ανταγωνισμού και θέσης εμποδίων για την ευρεία συμμετοχή διαγωνιζομένων. Τα φίλτρα λοιπόν, διακρίνονται, σε 6 κατηγορίες Α1, Α2, Β1, Β2, Γ1 και Γ2, βάσει κυρίως του συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), του είδους και της επιφάνειας της μεμβράνης ως εξής: Στην κατηγορία Α1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν  $IN\ VITRO\ Kuf > 20\ ml/mmHg/h/1.0\ m^2$ , συνθετικές μεμβράνες (όπως *high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone* κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης  $< 1,5\ m^2$ . Στην κατηγορία Α2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν  $IN\ VITRO\ Kuf > 20\ ml/mmHg/h/1.0\ m^2$ , συνθετικές μεμβράνες (όπως *high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone*

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία B1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf < 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία B2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf < 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία Γ1 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία Γ2 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup>. Παρατηρείται δηλαδή ότι για τις κατηγορίες A1, A2 και B1, B2 απαιτείται η μεμβράνη να είναι συνθετική και σύμφωνη με τις προδιαγραφές του ευρωπαϊκού προτύπου, η συμμόρφωση με το οποίο τεκμαίρεται με τη σήμανση του προϊόντος με CE. Είναι δε όλως χαρακτηριστικό ότι στη δ/ξη 3/27-01-2017 του Γεν. Νοσ. Χανιών που αναφέρουμε ανωτέρω υπάρχει ρητή απαίτηση στις τεχνικές προδιαγραφές ακόμα και στην προσφορά τους οι συμμετέχοντες να μην αναφέρουν συγκεκριμένη χημική σύσταση ή εμπορική ονομασία: «Αναφορικά με τα φίλτρα με συνθετική μεμβράνη με βάση την πολυσουλφόνη, οι προσφέροντες θα πρέπει να τα αναφέρουν ως φίλτρα με βάση την πολυσουλφόνη και όχι με την ακριβή χημική ή εμπορική ονομασία της εκάστοτε πολυσουλφονικής μεμβράνης για να αποφευχθούν «φωτογραφικές» προδιαγραφές.».

19. Επειδή, κατά τα παγίως γινόμενα δεκτά από την νομολογία, ο ισχυρισμός αιτούντος ότι οι πλησσόμενοι όροι των προς προμήθεια ειδών αποτελούν φωτογραφική περιγραφή των προϊόντων τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία και ίδια το γεγονός της ταύτισης των πλησσομένων προδιαγραφών με προϊόντα της εν λόγω εταιρείας δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές είναι φωτογραφικές [ad hoc ΔΕΦΑΘ 296/2013, 885/2012 (ασφ.), ΣτΕ ΕΑ 9/2015, 676/2011, 429, 1140, 1024, 1025, 836/2010, 829, 201/2007]. Άλλωστε, τα προβαλλόμενα από την προσφεύγουσα στην κρινόμενη προσφυγή της, περί

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

της πλημμέλειας των όρων της διακήρυξης λόγω της ύπαρξης φωτογραφικών διατάξεων, καταρρίπτονται άνευ άλλου τινός, δεδομένου ότι καταληκτικά, υπέβαλαν προσφορά στον διαγωνισμό, με τη διατύπωση των όρων της διακήρυξης ως έχει, επτά (7), συμπεριλαμβανομένης της προσφεύγουσας, υποψήφιοι. Ακόμη, και ανεξαρτήτως των ανωτέρω, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, ο γενικός και αόριστος ισχυρισμός της αιτούσας ότι οι πλησσόμενοι όροι των προς προμήθεια ειδών αποτελούν φωτογραφική περιγραφή των προϊόντων τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία απορρίπτονται ως προεχόντως απαράδεκτοι επειδή είναι αόριστοι, αναπόδεικτοι και ανυποστήρικτοι, καθόσον δεν γίνεται προσκόμιση και επίκληση στοιχείων προς απόδειξη της πραγματικής βάσης του ισχυρισμού τούτου, και ίδια αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι το αναφερόμενο ως φωτογραφιζόμενο προϊόν και μόνον αυτό διαθέτει τις πλησσόμενες προδιαγραφές (ad hoc ΣΤΕ ΕΑ 836, 429, 1025, 1140/2010, 474/2009, 1317/2007).

20. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή απέστειλε στην ΑΕΠΠ στις 7/5/2019 τις Απόψεις της επί της προδικαστικής προσφυγής σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9 του ΠΔ. 39/2017, όπου όμως ουδέν πραγματικό και νομικό επιχείρημα διατυπώνει προς αντίκρουση της προσφυγής, αλλά αναφέρεται απλώς στο πραγματικό γεγονός των αναγκών των ασθενών και των συναφών προκηρύξεων κατά το παρελθόν. Ο συγκεκριμένος ισχυρισμός προβάλλεται απαράδεκτως προεχόντως λόγω της αρχής της αυτοτέλειας των διαγωνιστικών διαδικασιών και συνεπώς απορρίπτεται, αφετέρου, είναι απορριπτέος ως αόριστος, καθώς η αναθέτουσα αρχή δεν προβάλλει συγκεκριμένους λόγους που να δικαιολογούν την αναγκαιότητα της θέσης των επίμαχων όρων της Διακήρυξης ως αυτοί διατυπώνονται.

21. Επειδή, στο Προοίμιο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (σκ. 74) ορίζεται ότι: *«Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά... Κατά συνέπεια, οι τεχνικές*

προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Οι λειτουργικές απαιτήσεις και οι σχετικές με την εκτέλεση απαιτήσεις συνιστούν επίσης ενδεδειγμένα μέσα που θα ευνοήσουν την καινοτομία στις δημόσιες προμήθειες και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν ευρύτερα. [...]».

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

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά [...]. Στο Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του εν λόγω νόμου ορίζεται «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1.» τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α)...β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας ... και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεων του ... καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού...».

23. Επειδή, με την με αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β' 2198/2009) ΚΥΑ των καθ' ύλην αρμοδίων Υπουργών με θέμα «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», ορίζεται «Άρθρο 1 1. Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

"περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ` αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003). 2. Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής 2.1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, 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. ....Άρθρο 3 Βασικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις Βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων. Όταν υφίσταται επικινδυνότητα σε σχέση με προϊόντα που είναι επίσης μηχανήματα, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τις μηχανές, αυτά πρέπει να ικανοποιούν και τις Βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο Παράρτημα I της εν λόγω Οδηγίας, εφόσον αυτές είναι πιο ειδικές από τις Βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα I της παρούσας απόφασης. [...] Άρθρο 4 Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού 1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη Σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους σύμφωνα με το άρθρο 11.

[...] Άρθρο 5 Παραπομπή στα πρότυπα 1. Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις Βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων. .... Άρθρο 6 Επιτροπή Προτύπων και Τεχνικών Κανονισμών. Με απόφαση του Προέδρου ΕΟΦ διορίζονται ο εκπρόσωπος και ο αναπληρωτής του στην επιτροπή του άρθρου 6, παράγραφος 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. [...] Άρθρο 8 Ρήτρα διασφάλισης 1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και 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 ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασης του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα: α) της μη ανταπόκρισης 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) των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω Πρότυπα. 2. Ο ΕΟΦ, εφόσον έλαβε τα προσωρινά μέτρα της παραγράφου 1, καλείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε διαβούλευση. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα: i) Ο ΕΟΦ ενημερώνεται από την Επιτροπή. Σε περίπτωση που η απόφαση του ΕΟΦ κατά την παράγραφο 1 οφείλεται σε ελλείψεις των Προτύπων και σκοπεύει να τη διατηρήσει, η Επιτροπή, εντός δύο μηνών, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παρ. 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παρ. 2 της

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, εγκρίνονται τα κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 7 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει ή την επείγουσα διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. β) ότι τα μέτρα δεν κρίνονται 5ημένα, ο ΕΟΦ ενημερώνεται αμέσως σχετικά από την Επιτροπή η οποία ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του. Ανάλογα ισχύουν σε περίπτωση που τα μέτρα έχει λάβει η αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις, φέρει τη Σήμανση CE, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που έθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελών. 4. Ο ΕΟΦ και οι άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών τηρούνται ενήμερα για τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. [...]. Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ», προβλέπονται και τα εξής: «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας,

λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή...» Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις

φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των 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. [...]».

24. Επειδή, κατά πάγια νομολογία η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη, να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήσης, η δε θέσπιση με την 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 στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως 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).

25. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΣΤΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών, τόσο κατά την εκπόνηση των όρων της διακήρυξης όσο και κατά τη διαγωνιστική διαδικασία (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C 496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C 538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά Δανίας, C 243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, SIAC Construction, C 19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Μηχανική, C 213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, MT Højgaard και Züblin, C 396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C 87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, Universale-Bau, C 470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C 538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C 599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

26. Επειδή, όπως προσφάτως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος A του ν.4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή ακούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατυπώσεως των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως (βλ. ΑΕΠΠ 1106/2018). Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται, τις συνθήκες χρήσης κι εκμετάλλευσης των υπό προμήθεια υλικών και εργαλείων και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει κάποιους περιορισμούς και προϋποθέσεις που πρέπει να συνάδουν με τους εν γένει τιθέμενους περιορισμούς από τις γενικές αρχές διοικητικού δικαίου κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας της Διοίκησης. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/24, οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Ειδικότερα, έχει κριθεί ότι «...κατά το άρθρο 2 της οδηγίας 2004/18, με το οποίο κατοχυρώνονται οι αρχές που διέπουν τη σύναψη των δημοσίων συμβάσεων, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια. Όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, οι αρχές αυτές έχουν καθοριστική σημασία δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές έχουν διατυπωθεί. Για τον λόγο αυτό, το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 3, στοιχείο β', και η τελευταία περίοδος της αιτιολογικής σκέψεως 29 της οδηγίας 2004/18 υπογραμμίζουν, πρώτον, ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να καθιστούν δυνατή την ισότιμη πρόσβαση των διαγωνιζομένων στις οικείες διαδικασίες και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία μη δικαιολογούμενων εμποδίων στο άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό, δεύτερον, ότι οι προδιαγραφές αυτές πρέπει να είναι αρκούντως σαφείς προκειμένου οι μεν διαγωνιζόμενοι να μπορούν να οριοθετήσουν το αντικείμενο της συμβάσεως, οι δε αναθέτουσες αρχές να μπορούν να προβούν στη σχετική ανάθεση, και, τρίτον, ότι οι προδιαγραφές αυτές πρέπει να μνημονεύονται με σαφήνεια ώστε όλοι οι διαγωνιζόμενοι να γνωρίζουν το περιεχόμενο των κριτηρίων που έχει καθορίσει η αναθέτουσα αρχή. Επομένως, το άρθρο 23, παράγραφος 6, της οδηγίας 2004/18 πρέπει να ερμηνευθεί ιδίως υπό το πρίσμα των ανωτέρω εκτιμήσεων». (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, Απόφαση ΔΕΕ της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 (το

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016), διευκρινίζει επίσης ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης συμβάσεως, δεν επιτρέπεται να γίνεται με σκοπό τον αποκλεισμό της συμβάσεως αυτής από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού και ότι ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες συνάψεως συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. [...]. Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας – και δη με την υιοθέτηση απόλυτων μεγεθών - των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, πράγμα το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο βαθμός λεπτομέρειας αυτός είναι αναγκαίος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Με δεδομένα τα ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιάζουσα εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμηθεί κατά πόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (Απόφαση ΔΕΕ της 25ης Οκτωβρίου 2018, C-413/17 «RocheLietuva» UAB, σκ. 26-42).

27. Επειδή, περαιτέρω, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους [ΣτΕ 1654/2011 (7μελής), σκ. 7 και 8].

28. Επειδή, σε σχέση με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, σύμφωνα με την με αρ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία περιέχει αναφορές στην ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, αναγράφεται σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, ότι ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει επί λέξει: *«Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ»* (βλ και ΑΕΠΠ 272/2018 σκ.24). Περαιτέρω, στα με αριθμό πρωτοκόλλου 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα, της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) αναγράφεται ότι: *«[...]. Κατά συνέπεια κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της»* και *«...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησής της»*. Ομοίως, στο με αριθμό πρωτοκόλλου 4661/14.09.2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ. σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: *«[...]. Οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν.4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54»*. Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών το ακριβές περιεχόμενο και ο τρόπος της εν λόγω διατύπωσης ως προς τους όρους των διακηρύξεων για τις διαγωνιστικές διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που προκηρύσσουν.

29. Επειδή, ως αντίθετοι προς τη νομοθεσία μπορεί να θεωρηθούν

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

όροι της Διακήρυξης όταν π.χ. είναι ασαφείς ή αντιφατικοί μεταξύ τους, οπότε πλήττουν τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των διαγωνιζομένων ή και του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ τους (βλ. ΣΤΕ 923/2016), όταν ζητούν επιπρόσθετες προδιαγραφές έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους, προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (ΕλΣυνΜειζ. 7μελ. 2907/2012), είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σημείο που αποκλείει όλους τους πιθανούς προσφέροντες, πλην ενός («όροι φωτογραφικοί») (ΕλΣυν Μειζ.1923/2016) ή όταν έρχονται σε αντίθεση με ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα ή μονογραφίες, που έχουν ληφθεί υπόψη για τη σύνταξη των παραπάνω και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 61/2018, 1106/2018).

30. Επειδή, εν προκειμένω, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που βαίνουν προς εξυπηρέτηση διαφορετικών αναγκών της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕΦΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41).

31. Επειδή, ειδικότερα, έχουν πρόσφατα κριθεί τα κάτωθι: *«Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformite Europeene" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών*

*μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση CE σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού» (ΔεφΑθ 26/2019, σκ. 14).*

32. Επειδή, από τις προαναφερόμενες σκέψεις προκύπτει ότι: α) Η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακηρύξεως ως προς τα προς προμήθεια είδη και να καθορίζει τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας τόσο από ποσοτική όσο και από ποιοτική άποψη. Στο πλαίσιο αυτό, πράγματι, η αναθέτουσα αρχή δύναται να καθορίζει πόσα φίλτρα τεχνητού νεφρού χρειάζεται, καθώς και τα λοιπά χαρακτηριστικά των προς προμήθεια φίλτρων (όπως χημική σύσταση και επιφάνεια μεμβράνης), ανάλογα με τους νεφροπαθείς τους οποίους υποδέχεται για αιμοκάθαρση και τις ιδιαιτερότητες που έχουν ανακύψει κατά τη θεραπεία τους. Ουδείς άλλωστε δύναται να αμφισβητήσει το γεγονός ότι η θεραπεία καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό. β) Κατά την καταγραφή των αναγκών της, η αναθέτουσα αρχή θα πρέπει να ορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές κατά τρόπο που να μην αποκλείει προϊόντα κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται και τα οποία φέρουν σήμανση CE και να μην περιορίζει τον ανταγωνισμό με οποιονδήποτε τρόπο. Εν προκειμένω, εάν ένα προϊόν το οποίο φέρει σήμανση CE έχει την κατάλληλη χημική σύσταση, ώστε να ανταποκρίνεται στους νεφροπαθείς που πρόκειται να καλυφθούν από αυτό, τότε δεν θα πρέπει το προϊόν αυτό να

αποκλείεται. Εάν η αναθέτουσα αρχή θεωρεί ότι ένα προϊόν που έχει την ζητούμενη από τη Διακήρυξη χημική σύσταση και φέρει σήμανση CE θέτει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία και ασφάλεια, τότε θα πρέπει να ενημερωθεί ο ΕΟΦ και να κινηθεί η διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 της Οδηγίας 93/42. γ) Σε κάθε περίπτωση όμως, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 54 παρ. 4 του Ν. 4412/2016, οι τεχνικές προδιαγραφές δεν πρέπει να περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης και η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο».

33. Επειδή, προβάλλεται δε αλυσιτελώς ότι με άλλες αποφάσεις έγινε δεκτό ότι οι προδιαγραφές αυτές περιορίζουν τον ανταγωνισμό, ενόψει της αυτοτέλειας κάθε διαγωνιστικής διαδικασίας (πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 215/2013 σκ. 9, 472/2012 σκ. 7 , 1019/2010 σκ.13, 1173/2009, ΕΑ ΣτΕ 269/2014, 416/2013, 215/2013, 769/2011, ΕΑ ΣτΕ 215/2013 σκ. 9, 472/2012 σκ. 7 , 1019/2010 σκ.13, 1173/2009, ΔεφΠειρ 120/2018, 219/2018). Σε κάθε περίπτωση επικαλείται μεταξύ άλλων απόφαση της ΑΕΠΠ που ως αποδέχεται έχει όμοιες και όχι ταυτόσημες αιτιάσεις.

34. Επειδή, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας, οι οποίοι λόγω της μη αποστολής απόψεων επί της προδικαστικής της προσφυγής έμειναν αναπάντητοι, δεν μπορούν λόγω του ιδιαζόντως τεχνικού χαρακτήρα αλλά και του γεγονότος ότι άπτονται της μη εκδηλωθείσας σκοπιμότητας της αναθέτουσας αρχής που συνδέεται με τις ανάγκες της, να εξετασθούν πρωτοτύπως από το Δικαστήριο και την ΑΕΠΠ (βλ. Δ.Εφ. Πειραιώς Ν44/2018, ΕΑ. ΣτΕ 961/2010 σκ. 8, 508/2007 σκ.9), καθώς το αντίθετο θα συνιστούσε ανεπίτρεπτη υποκατάσταση της αναθέτουσας αρχής (ΕΑ ΣτΕ 54/2018). Συνεπώς, συντρέχει νόμιμος λόγος να γίνει δεκτή η κρινόμενη προσφυγή κατά το μέρος που βάλλει καταρχήν με τους υπό παρ. 4.2.1.

## Αριθμός απόφασης: 601/2019

προβαλλόμενους λόγους ως προς την προσφορότητα των συγκεκριμένων προδιαγραφών (ΔεφΘεσ. 265/2015, σκ. 17), καθώς με βάση το άρθρο 365 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 «*Σε περίπτωση μη αποστολής του φακέλου από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με την περίπτωση β΄ της προηγούμενης παραγράφου, η ΑΕΠΠ μπορεί να συνάγει τεκμήριο ομολογίας της αναθέτουσας αρχής για την πραγματική βάση των ισχυρισμών του προσφεύγοντος*». Το ίδιο τεκμήριο μπορεί να θεωρηθεί ότι συντρέχει και αν τα στοιχεία τα οποία έχουν αποσταλεί από την αναθέτουσα αρχή είναι, κατά την κρίση της ΑΕΠΠ, ελλιπή και δεν επαρκούν για τον έλεγχο του βασίμου των προβαλλόμενων αιτιάσεων. Η, δε, ως άνω δυνατότητα ανάγεται σε αναγκαιότητα εν προκειμένω λόγω της αναιτιολόγητης φύσης της διακήρυξης, καθώς διαφορετικά, η αδράνεια της αναθέτουσας αρχής θα οδηγούσε σε αδυναμία της ΑΕΠΠ να ασκήσει την κατά τον νόμο αρμοδιότητά της και να παράσχει στον προσφεύγοντα την προβλεπόμενη διοικητική έννομη προστασία (βλ. Δημήτριος Γ. Ράικος, Ευαγγελία Γ. Βλάχου, Ευανθία Κ. Σαββίδη, *Δημόσιες Συμβάσεις Ν. 4412/2016, Ερμηνεία κατ' άρθρο, Σχετικές διατάξεις – Νομολογία*, Τόμος 1, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2018, σελ. 1204 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία) (ΑΕΠΠ 423/2019). Επομένως, ο εν θέματι ισχυρισμός παρίσταται υπό τα ανωτέρω εκτεθέντα βάσιμος. Σε αντίθετη περίπτωση, που είχε εκφραστεί εναργώς η αναθέτουσα αρχή, κατά το μέρος που η προσφεύγουσα τυχόν αμφισβητεί ευθέως τη σχετική, τεχνικού χαρακτήρα, θα ήταν ακυρωτικώς ανέλεγκτη η κρίση της αναθέτουσας αρχής ως προς την σκοπιμότητα της επιλογής των συγκεκριμένων ειδών με τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές, τις οποίες η αναθέτουσα αρχή κατ' εκτίμηση των αναγκών της ιατρικής υπηρεσίας του, προσδιόρισε ως πρόσφορες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της (Δεφ. Χαν 108/2017 σκ. 10).

35. Επειδή η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή κατά το μέρος που στρέφεται κατά κάθε άλλης προγενέστερης ή μεταγενέστερης συναφούς πράξης ή παράλειψης είναι παντελώς αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης και πρέπει για το λόγο αυτό να απορριφθεί ως απαράδεκτη (βλ. ΙΙ Ε. Συν. 3220,3200,2822,2800/2009, 526/2011, 602/2013, 5000/2015, 790/2016).

36. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή

**Αριθμός απόφασης: 601/2019**

πρέπει να γίνει δεκτή.

37. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να της επιστραφεί.

**Για τους λόγους αυτούς**

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την υπ' αριθμ. 9/2019 διακήρυξη σύμφωνα με τα κριθέντα στο σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή του κατατεθέντος παραβόλου στην προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 16<sup>η</sup> Μαΐου 2019 και εκδόθηκε την 5<sup>η</sup> Ιουνίου 2019 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η Πρόεδρος**

**Ο Γραμματέας**

**Άννα Χριστοδουλάκου**

**Κωνσταντίνος Πουρναράς**