

Η

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

7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Συνήλθε στην έδρα της την 9^η Ιουλίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου-Πρόεδρος, Χρυσάνθη Ζαράρη-Εισηγήτρια και
Μιχαήλ Σειραδάκης, Μέλη.

Για να εξετάσει το αίτημα αναστολής και λήψης κατάλληλων προσωρινών
μέτρων που ενσωματώνεται στην από 01.07.2019 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης
(ΓΑΚ) ΑΕΠΠ 812/02.07.2019 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα
με την επωνυμία «» (εφεξής προσφεύγων), που εδρεύει στοεπί της
οδούαρ. ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ» (εφεξής
αναθέτουσα αρχή), όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή στην οποία σωρεύει και
αίτημα λήψης προσωρινών μέτρων, ο προσφεύγων αιτείται την απαλοιφή των
κατηγοριών Β1 και Β.2 και τροποποίηση των τεθισών προδιαγραφών κατά τα
εκ μέρους του προτεινόμενα που περιλαμβάνονται στην με αρ. 14/2019
διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο**

Αριθμός απόφασης: Α 317/2019

1. Επειδή για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής έχει καταβληθεί e-παραβόλο ύψους 3.195,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 284622739959 0830 0040, εκτύπωση ηλεκτρονικής συναλλαγής της 31.05.2019 που αφορά στην πληρωμή του εν λόγω παραβόλου δια μέσου της ΕΘΝΙΚΗΣ Τράπεζας και εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών όπου στο πεδίο κατάσταση του ως άνω παραβόλου αναφέρεται η ένδειξη «Δεσμευμένο»).

2.Επειδή, με την με αριθμό 14/2019 διακήρυξη, η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε Δημόσιο Διεθνή Ηλεκτρονικό Διαγωνισμό για την σύναψη σύμβασης προμήθειας συσκευών πλασμαφαίρεσης για τις ανάγκες του Νοσοκομείου για ένα έτος με συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη 662.000,00€ πλέον ΦΠΑ με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής και καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την 18.07.2019. Ειδικότερα, στη διακήρυξη περιλαμβάνονται 3 κατηγορίες ειδών Α. Σύστημα Αιμαφαίρεσης για εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων, προϋπολογισμού 23.000€ πλέον ΦΠΑ, και Β. Σύστημα Αιμαφαίρεσης για συλλογή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη Β.1 ΕΙΔΟΣ Ι ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ/ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ, προϋπολογισμού 319.000€ πλέον ΦΠΑ, και Β. 2 ΕΙΔΟΣ ΙΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ, προϋπολογισμού 319.000€ πλέον ΦΠΑ.

3. Επειδή, περίληψη της διακήρυξης απεστάλη προς δημοσίευση στο Συμπλήρωμα της Ε.Ε.Ε.Ε, στις 18.06.2019 (2019/S 116-284335) και αναρτήθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ στις 20.06.2019 όπου έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ 74887.

4. Επειδή, ο διαγωνισμός που προκήρυξε η αναθέτουσα αρχή ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθρο 345 του ν. 4412/2016.

Αριθμός απόφασης: Α 317/2019

5. Επειδή, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα καθόσον κατατέθηκε στις 01.07.2019 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, δοθείσας της αποστολής της προσβαλλόμενης προς δημοσίευση στην ΕΕΕΕ στις 18.06.2019, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από τον προσφεύγοντα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, και γ) είναι νομίμως υπογεγραμμένη σύμφωνα με τις διατάξεις του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016 και του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή, με την με αρ, 1018/04.07.2019 Πράξη της Προέδρου του 7ου Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής και επί του αιτήματος λήψης προσωρινών μέτρων.

7. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή : α) προέβη, στις 02.07.2019 σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο και β) απέστειλε στην ΑΕΠΠ, δια της «επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ, τις με αρ. 15668/09.07.2019 απόψεις αναφορικά με το αίτημα λήψης μέτρων προσωρινής προστασίας του προσφεύγοντος, στις οποίες ισχυρίζεται ότι η χορήγηση προσωρινών μέτρων πριν την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού 23.07.2019, θα είχε περισσότερες αρνητικές συνέπειες από τα οφέλη.

8. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, εισάγεται ενώπιον του 7ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ, το υπό εξέταση αίτημα λήψης προσωρινών μέτρων και ίδια αναστολής της υπό στοιχείο διαγωνιστικής διαδικασίας που σωρεύεται στην με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 812/2019 προδικαστική προσφυγή.

9. Επειδή, ο προσφεύγων ισχυρίζεται αυτολεξεί ότι: *«10) ΛΟΓΟΙ ΕΠΙ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ Η ΠΡΟΣΦΥΓΗ Η παρούσα προσφυγή ασκείται κατά της διακήρυξης υπ' αριθ. 14/2019 και συγκεκριμένα κατά των τεχνικών*

Αριθμός απόφασης: Α 317/2019

προδιαγραφών του Κωδικού Β. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΔΟΤΗ (σελ. 24 της διακήρυξης), Παράρτημα Δ (Πίνακας Ειδών - Τεχνικές Προδιαγραφές), το οποίο επιμερίζεται στα εξής: *ί. Β. 1 Είδος Ι - ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ / ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ (2 Μηχανήματα) (Μονής φλεβοκέντησης - συνεχούς φυγοκέντρωσης) (δαπάνη πλέον ΦΠΑ 319.500 €), και Μ. Β.2 Είδος ΙΙ - ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ (2 Μηχανήματα) (Μονής και διπλής φλεβοκέντησης - συνεχούς φυγοκέντρωσης) (δαπάνη πλέον ΦΠΑ 319.500 €). Συγκεκριμένα: 1.Όπως προκύπτει από την παραπάνω περιγραφή της προσβαλλόμενης διακήρυξης είδος Β. Σύστημα αιμαφαίρεσης για συλλογή αιμοπεταλίων (μοναδικού δότη) επιμερίζεται σε δύο υποκατηγορίες, τις Β1 και Β2. Σύμφωνα με τις αναλυτικές προδιαγραφές και περιγραφές αυτών και όπως αναλυτικά θα αναφέρουμε κατωτέρω, οι τεχνικές προδιαγραφές Β1 και Β2 προδιαγραφές δεν εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό, καθώς με αυτές «φωτογραφίζονται» τεχνικές συγκεκριμένων κατασκευαστικών οίκων, χωρίς κανένα απολύτως όφελος τόσο για τον δότη όσο και για τον λήπτη του παραγώγου. Πιο συγκεκριμένα, η κατηγορία Β1 αναφέρεται στην συσκευή αιμαφαίρεσης του κατασκευαστικού οίκου..... καθώς είναι το μοναδικό μηχάνημα στην αγορά αιμοπεταλιαφαίρεσης μονής φλεβοκέντησης με φυγόκεντρο συνεχούς ροής και συνεχούς επεξεργασίας - σημείο 1. Προδιαγραφών Β.1 σελίδα 26 (ίδτε συνημμένη περιγραφή σελ. 1 σημεία 5 και 7 - Σχ. 1). Η κατηγορία Β2 αναφέρεται στην συσκευή αιμαφαίρεσης του κατασκευαστικού οίκουκαθώς είναι το μοναδικό μηχάνημα αιμοπεταλιαφαίρεσης με δυνατότητα μονής φλεβοκέντησης διακεκομμένης ροής και διπλής φλεβοκέντησης συνεχούς φυγοκέντρωσης - Τέταρτη παράγραφος σελ. 28 της διακήρυξης (ίδτε σελ. 5 prospectus σημείο 7 (Σχ. 2) και τεχνική προσφορά σελίδες 2, 3 περιγραφή είδους - Σχ. 3). Το ζητούμενο πρέπει να είναι η ασφαλής και ποιοτική συλλογή των παραγώγων και όχι ο τρόπος με τον οποίο μπορεί να εξασφαλιστεί το επιθυμητό αποτέλεσμα,*

καθώς αυτό χαρακτηρίζει μεθοδολογία της εκάστοτε κατασκευάστριας εταιρείας, γεγονός που αποδεικνύεται με τον διαχωρισμό της κατηγορίας αιμοπεταλιαφαίρεσης σε ισάριθμες ποσότητες αναλωσίμων σε δύο συγκεκριμένα μηχανήματα κατασκευαστικών οίκων αντίστοιχα. 2. Περαιτέρω, στην σελίδα 26 στην προδιαγραφή 4 ζητείται: «Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας (λιγότερο από 210 ml , whole blood equivalent και από < 90 ml RBC) για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δότες με μικρό σωματικό βάρος και χαμηλό Hot». Το ζητούμενο της προδιαγραφής πρέπει να είναι η μικρότερη δυνατή διακύμανση του εξωσωματικού όγκου κατά την διάρκεια της διαδικασίας αφαίρεσης, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες αιμοδυναμικών διαταραχών στους δότες και η πιθανή αντίδρασή τους στο κιτρικό, και όχι ένας απόλυτος αριθμός για τον όγκο αναλωσίμου σερ όπως αυθαιρέτως δίδεται. Άλλωστε, το όριο αυτό (<210 ml) δεν προκύπτει από καμία κατευθυντήρια οδηγία του Ευρωπαϊκού Οδηγού για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM 18th edition - Σχ. 4), αλλά από τον ονομαστικό όγκο του αναλωσίμου των συγκεκριμένων ως άνω εταιρειών. Η μικρότερη δυνατή διακύμανση, που είναι και το ζητούμενο, δύναται να επιτευχθεί είτε με την ελαχιστοποίηση του όγκου των αναλωσίμων είτε με τις προηγμένες λειτουργίες του έκαστοτε πρωτοκόλλου που χρησιμοποιείται (διαχείριση εξωσωματικού όγκου - ECV), είτε με άλλες τεχνικές, συνδυασμούς, πρωτόκολλα κατασκευαστριών εταιρειών, όμως με τρόπο τέτοιο ώστε να πληρεί τα ευρωπαϊκά πρότυπα («Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components» - Ευρωπαϊκός Οδηγός ως άνω). Η Ευρωπαϊκή Οδηγία αναφέρεται (ίδτε σελίδα 70-71 του Οδηγού) στο μέγιστο εξωσωματικό όγκο στη διάρκεια της αφαίρεσης, ο οποίος δεν πρέπει να ξεπερνά το 20 % του συνολικού όγκου αίματος του δότη, στον οποίο συμπεριλαμβάνει τον εξωσωματικό όγκο αναλωσίμου σερ και τον συνολικό όγκο παραγωγού. Το 16 % του συνολικού όγκου δότη αναφέρεται στο επιτρεπόμενο όριο συνολικής συλλογής προϊόντος και σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 750

ml χωρίς προσθήκη υγρού αντικατάστασης. Όσο μικρότερος και σταθερός με μικρές διακυμάνσεις είναι ο εξωσωματικός όγκος συνολικά, τόσο περισσότερες επιλογές επιτρέπονται για την συνδυαστική συλλογή παραγώγων και με δυνατότητα μεγαλύτερου ποσοστού διπλών θεραπευτικών δόσεων. Είναι σημαντικό να κατανοήσουμε ότι κάθε ένας δότης είναι μοναδικός λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του (ύψος, βάρος, αριθμός αιμοπεταλίων, αγγειακή προσπέλαση). Επειδή αναφέρεστε στην περίπτωση δοτών με μικρό σωματικό βάρος και μικρό συνολικό όγκο αίματος και αιματοκρίτη εφόσον οι τιμές των χαρακτηριστικών τους είναι οι αποδεκτές με βάση τον αλγόριθμο που θέτει η οδηγία για τους αιμοδότες, καμία συσκευή δεν αποκλείει αιμοδότες και η διαδικασία ολοκληρώνεται με ασφάλεια. Είναι ξεκάθαρο ότι αυτό που απαιτείται είναι ο μέγιστος εξωσωματικός όγκος κατά την διάρκεια της αφαίρεσης να μην υπερβαίνει το 20% του συνολικού όγκου αίματος του δότη. Επίσης ότι στο τέλος της διαδικασίας αφαίρεσης το επιτρεπόμενο όριο συνολικής συλλογής προϊόντος να μην υπερβαίνει το 16% του συνολικού όγκου αίματος αυτού. Συνεπώς η προδιαγραφή που αναφέρεται στον όγκο αναλωσίμου είναι αυθαίρετη και ως εκ τούτου η αναφορά σε απόλυτο αριθμό είναι υποκειμενική. Στην προδιαγραφή 9 του κωδικού B.1 αναφέρεται: «Να έχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης (όχι φίλτρο) ώστε ο αριθμός των υπολειπομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά θεραπευτική δόση αιμοπεταλίων να είναι $<1 \times 10^6$ και να υπάρχει συνεχής έλεγχος της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγομένων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων και να υπάρχει σχετική ένδειξη στην οθόνη κατά την διάρκεια και στο τέλος της διαδικασίας». Το ζητούμενο είναι τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα καθώς και στα ερυθρά να είναι μικρότερα σε αριθμό από 1×10^6 σύμφωνα με τον Οδηγό αρ. R (95) του Συμβουλίου της Ευρώπης, καθώς και με την εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Μαρτίου 2001 για την εφαρμογή της οδηγίας 2000/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του. Ο τρόπος με τον οποίο

επιτυγχάνεται η λευκαφαίρεση αποτελεί επιλογή του εκάστοτε κατασκευαστή, προκειμένου να πληροί τις απαιτούμενες προδιαγραφές για την επίτευξη του αποτελέσματος. Το ζήτημα στην εν λόγω προδιαγραφή είναι η λευκαφαίρεση να εξασφαλίζεται πιστοποιημένα χωρίς αστοχίες και σταθερά κάτω από το επιθυμητό επίπεδο που έχει θεσπιστεί και αναφέρεται στον οδηγό του Συμβουλίου της Ευρώπης < 1X106, να γίνεται αυτόματα (χωρίς περιττούς χειρισμούς) και σε κλειστό σύστημα και όχι ο αποκλεισμός των διαδικασιών με Φίλτρο. Σε αντίστοιχη παρατήρηση που υπέβαλε η εταιρεία μας στην φάση Α' της Δημόσιας Διαβούλευσης, λάβαμε ως απάντηση ότι «με την χρήση φίλτρου για την λευκαφαίρεση αιμοπεταλίων γίνεται κατακράτηση/απώλεια των συλλεχθέντων αιμοπεταλίων σε ποσοστό έως και 10%, ο οποίος είναι και ο τρόπος λειτουργίας του φίλτρου, όπως υποδεικνύεται στην υπάρχουσα διεθνή βιβλιογραφία», πλην όμως το αληθές είναι ότι η οποιαδήποτε κατακράτηση αιμοπεταλίων λόγω ύπαρξης φίλτρου έχει ληφθεί υπ' όψιν βάσει αλγορίθμου από το λογισμικό της συσκευής μας και συνεπώς η προκαθορισμένη απόδοση (yield) αιμοπεταλίων που απαιτείται σε κάθε συνεδρία αφαίρεσης είναι και η επιτευχθείσα στον τελικό ασκό παραγωγού (έτοιμο προς μετάγγιση). (11) ΑΙΤΗΜΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ. Κατόπιν πάντων των ανωτέρω αιτούμεθα όπως για τη δημιουργία αντικειμενικών συνθηκών ανταγωνισμού για όλους τους οικονομικούς φορείς με σκοπό την επιλογή του τεχνικά αρτιότερου υλικού στην χαμηλότερη δυνατή τιμή, προς την εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος και του συμφέροντος των πολιτών/ασθενών για χρήση του καταλληλότερου γι' αυτούς υλικού: 1. Αιτούμεθα την απαλοιφή των κατηγοριών Β1 και Β2 και τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : «Β. Σύστημα αιμαφαίρεσης για συλλογή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη: Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, πλήρως αυτοματοποιημένο με φυγόκεντρο κατάλληλης (συνεχούς ή διακεκομμένης) επεξεργασίας με μονή φλεβοκέντηση / διπλή φλεβοκέντηση, χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος». Με αυτόν τον τρόπο δεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός σε δύο συγκεκριμένα μηχανήματα, συγκεκριμένων κατασκευαστικών οίκων που

διανέμονται στην Ελληνική αγορά από συγκεκριμένες εταιρείες. Σημειώνουμε ότι κατά την Α' Δημόσια Διαβούλευση (ανοικτή σε σχόλια για επτά ημέρες από 27/11/2018 έως 04/12/2018 13:00μ.μ.) η εταιρεία μας υπέβαλε την ως άνω παρατήρηση και έλαβε ως απάντηση το υπ' αριθ. πρωτ. 30783/17-12-2018 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, η οποία αναρτήθηκε στο διαδίκτυο την 14.01.2019 με αριθ. πρωτ. 1004, πλην όμως δεν είχε την απαιτούμενη επιστημονική τεκμηρίωση. Συγκεκριμένα αναφέρει: «1. Στο γενικό σχόλιο της εταιρείαςαπαντούμε πως οι προδιαγραφές μας είναι οι καταλληλότερες με κριτήριο την ασφάλεια του δότη και του λήπτη των παραγώγων αίματος και βασίζονται στην πολυετή εμπειρία μας με μηχανήματα συλλογής παραγώγων αίματος». Όπως είναι προφανές, η παραπάνω απάντηση αλλά και η επιμονή του νοσοκομείου να προκηρύξει διαγωνισμό με τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές προσβάλλει την αξιοπιστία άλλων συσκευών αιμαφαίρεσης κατασκευαστικών οίκων που υπάρχουν και χρησιμοποιούνται ευρέως στην αγορά, τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό. Οι εν λόγω συσκευές δεν εξαιρούν δότες και εγγυώνται ασφαλούς διαδικασίας αφαίρεσης, καθώς πληρούνται οι προδιαγραφές σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οδηγό για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EQDM 18th edition)]. Παρά δε το γεγονός ότι οι προδιαγραφές δεν τέθηκαν σε νέα διαβούλευση, η εταιρεία μας απέστειλε δεύτερη επιστολή (με ημερομηνία 07.02.19) όπου αποτυπώσαμε εκ νέου τις παρατηρήσεις μας ως προς την συγκεκριμένη προδιαγραφή και λάβαμε από το νοσοκομείο την παρόμοια γενική και ασαφή απάντηση: «1. Στο συγκεκριμένο σχόλιο απαντάμε πως οι προδιαγραφές μας είναι οι καταλληλότερες με κριτήριο την ασφάλεια του δότη και του λήπτη παραγώγων αίματος, την απόδοση της διαδικασίας και βασίζονται στην πολυετή εμπειρία μας με μηχανήματα αφαίρεσης / συλλογής παραγώγων αίματος. Είναι προφανές ότι βασιζόμαστε στην τεκμηριωμένη αντίστοιχη διεθνή βιβλιογραφία και παρακολουθούμε την εξέλιξη της συγκεκριμένης τεχνολογίας. Οι τεχνικές προδιαγραφές που έχουν κατατεθεί είναι σύμφωνες με τις βασικές αρχές των δημοσίων διαγωνισμών περί ελεύθερου και ειλικρινούς

ανταγωνισμού». Αθήνα 25.02.19 αρ.πρωτ.3479. Να σημειωθεί ότι η «τεκμηριωμένη αντίστοιχη διεθνής βιβλιογραφία» στην οποία φέρεται να βασίζεται η Επιτροπή Σύνταξης των Προδιαγραφών αφενός μεν δεν αναφέρεται σε κανένα σημείο της απάντησης του νοσοκομείου, αφετέρου δε η εν λόγω απάντηση δεν έχει παραπομπές. Σαφώς και οι προδιαγραφές πρέπει να είναι οι καταλληλότερες με κριτήριο την ασφάλεια του δότη και του λήπτη των παραγώγων αίματος και για αυτόν τον λόγο υπάρχουν τα διεθνή κριτήρια και πρότυπα που διέπουν τη λειτουργία των Αιμοδοσιών και τις ακολουθούμενες διαδικασίες τους, οι οποίες θα έπρεπε κατ' ελάχιστον να πληρούνται. Επιπλέον όμως, θα πρέπει να αποδεικνύεται η ασφάλεια, βασισμένη σε ανεξάρτητες επιστημονικές μελέτες δημοσιευμένες σε έγκυρα περιοδικά και όχι στην υποκειμενική πολυετή εμπειρία του Τμήματος Αιμοδοσίας οποιουδήποτε νοσοκομείου. Είναι δεδομένο ότι η τεχνολογία εξελίσσεται και δεν θα πρέπει να αποκλείεται κανείς οικονομικός φορέας, επειδή επί σειρά ετών το νοσοκομείο χρησιμοποιεί συγκεκριμένα μηχανήματα δύο (2) συγκεκριμένων κατασκευαστικών οίκων με τα αντίστοιχα αναλώσιμά τους. 2.Λαμβάνοντας υπόψη όσα αναφέρθηκαν στο Σημείο 10 αναφορικά με την τεχνική προδιαγραφή 4, αιτούμεθα την αναδιατύπωση της προδιαγραφής ώστε να συνάδει με τα διεθνή πρότυπα και ως εξής :«Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας και σύμφωνη με τον Ευρωπαϊκό Οδηγό για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM18th edition), για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και σε δότες με μικρό σωματικό βάρος και χαμηλό Hot». Το αυτό αίτημα και για τους αυτούς λόγους αιτούμεθα για την αντικατάσταση της τεχνικής περιγραφής στην Κατηγορία B2 και συγκεκριμένα στην παράγραφο 9 (σελ. 28 της διακήρυξης) που προβλέπει: «Να λειτουργεί με μικρό εξωσωματικό όγκο 210 ml κατά την διάρκεια της διαδικασίας» (Υποθέτουμε ότι αναφέρεται στον όγκο αναλωσίμων, κάτι που δεν είναι σαφές). Λαμβάνοντας υπόψη όσα αναφέρθηκαν στο Σημείο 10 αναφορικά με την Τεχνική Προδιαγραφή 9 του Κωδικού B.1. αιτούμεθα την απαλοιφή της

Αριθμός απόφασης: Α 317/2019

φράσης: «(όχι φίλτρο)» και την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να έχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης ώστε ο αριθμός των υπολειπομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά θεραπευτική δόση αιμοπεταλίων να είναι $<1 \times 10^6$ και να υπάρχει συνεχής έλεγχος της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγομένων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων και να υπάρχει σχετική ένδειξη στην οθόνη κατά την διάρκεια και στο τέλος της διαδικασίας».

Το αυτό αίτημα και για τους αυτούς λόγους αιτούμεθα για την κατηγορία Β.2.: «Στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα η πρόσμιξη λευκών αιμοσφαιρίων να είναι μικρότερη από 1×10^6 (χωρίς την χρήση φίλτρου)», ήτοι αιτούμεθα την απαλοιφή της φράσης: «(όχι φίλτρο)».

(12) ΑΙΤΗΜΑ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΩΝ ΜΕΤΡΩΝ Κατόπιν πάντων των ανωτέρω, παρακαλούμε όπως ανασταλεί προσωρινά η πρόοδος του παρόντος διαγωνισμού έως ότου αποφανθεί η αρμόδια Αρχή Σας επί της παρούσης προδικαστικής προσφυγής, καθώς η βασιμότητα της προσφυγής μας είναι πρόδηλη. (13) ΔΗΛΩΣΗ Δηλώνω υπεύθυνα ότι όλα τα στοιχεία και όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα Προσφυγή καθώς και όλα τα επισυνημμένα έγγραφα είναι αληθή και ορθά. Υπογραφή Προσφεύγοντος ή Εκπροσώπου Ημερομηνία 01.07.2019»

10. Επειδή το έννομο συμφέρον του οικονομικού φορέα, που προσφεύγει ενώπιον της ΑΕΠΠ εξειδικεύεται αυθεντικά και αποκλειστικά από τον ίδιο. Εξετάζεται, δε, η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος με βάση τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος και τα στοιχεία του φακέλου που προσκομίστηκαν (ΣΤΕ 928/2004) υπό την έννοια ότι δεν δύναται το αρμόδιο όργανο να συμπληρώσει, και εν προκειμένω η ΑΕΠΠ, 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).

11. Επειδή η προαπόδειξη του εννόμου συμφέροντος δεν καθιστά δυσχερή την πρόσβαση του ενδιαφερόμενου στο δικαστήριο ή εν γένει στην προσήκουσα παροχή έννομης προστασίας (άρθρο 20 παρ. 1 του Συντ.) ούτε δημιουργεί αντίθεση προς το άρθρο 6 παρ. 1 της ΕΣΔΑ (ΣΤΕ 2980/2013). Περαιτέρω, το έννομο συμφέρον ελέγχεται αυτεπαγγέλτως από την αρμόδια κατά περίπτωση σύνθεση της ΑΕΠΠ εξέτασης της προσφυγής ως και από τον δικαστή (βλ. ΣΤΕ 2080/2016, 5/2006, 3078/2005, 1461/2003, κα).

12. Επειδή, ειδικότερα, κατά την έννοια των ως 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 σωρεύοντας και αίτηση παροχής προσωρινής δικαστικής προστασίας κατά της σχετικής διακήρυξης, πρέπει, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από όρο της διακήρυξης ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, 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 ουσιαδώς δυσχερή την (λυσιτελή) συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ΕΑ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ. - πρβλ. ΕΑ 146-148/2016 Ολομ.). Η βλάβη, δηλαδή, αυτή δεν ταυτίζεται με το έννομο συμφέρον για την άσκηση αιτήσεως ακυρώσεως αλλά, στο πλαίσιο εξετάσεως αιτήσεως προσωρινής έννομης προστασίας, πρέπει να ανάγεται σε μία νομική και πραγματική κατάσταση, η οποία να είναι προσωρινά προστατευτέα και να δικαιολογεί τη χορήγηση προσωρινού μέτρου. Συνεπώς, ως 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 εξειδικευόμενων (και τεκμηριωμένων, ενόψει των συνθηκών) στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου ενδιαφερόμενου ο οποίος και ενδιαφέρεται να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση, 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 353/2018 σκ. 6, 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 αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως 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 αιτών μετάσχει στο διαγωνισμό με επιφύλαξη (πρβλ. ΕΑ 146-148/2016 Ολομ., 16/2015, 718/2012, 616/2012 κ.ά., όσον αφορά την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων του ν. 3886/2010 που εν προκειμένω δεν έχει διαφοροποιηθεί αναφορικά με το έννομο συμφέρον αιτούντος προσωρινή προστασία κατά όρων διακήρυξης).

13. Επειδή, περαιτέρω, η διατύπωση του άρ. 360 παρ. 1 Ν. 4412/2016, δεν αναιρεί, αλλά αντιθέτως επιβεβαιώνει και ενσωματώνει την πάγια δικονομική αρχή ότι το έννομο συμφέρον για άσκηση ενδίκου βοηθήματος και εν προκειμένω ενδικοφανούς προσφυγής, η οποία εξάλλου συνιστά αναγκαία προϋπόθεση για την περαιτέρω άσκηση τέτοιου ενδίκου βοηθήματος, πρέπει να είναι προσωπικό, άμεσο και ενεστώς, ούτως δε, η κατά την ως άνω διάταξη έννοια του «συμφέροντος» ταυτίζεται ως προς το περιεχόμενό της με την παγία έννοια του «εννόμου συμφέροντος» στα πλαίσια της ακυρωτικής και διοικητικής δικονομίας ουσίας. Αφετέρου, ο εκ της ΑΕΠΠ τυχόν έλεγχος, υπό την έννοια του άρ. 367 παρ. 1-2 Ν. 4412, ήτοι κατατείνων στην ακύρωση πράξης ή παράλειψης του προσυμβατικού σταδίου, χωρίς να αναφέρεται καν οικείο έννομο προς τούτο συμφέρον του προσφεύγοντος ή/και η πρόθεση συμμετοχής του, θα συνιστούσε υπέρβαση αρμοδιότητας εκ μέρους της ΑΕΠΠ, αλλοιώνοντας τον ρόλο αυτής ως και του ίδιου του θεσμού της προδικαστικής προσφυγής, τρέποντας τον από, κατ' άρ. 362 παρ. 1 και 367 παρ. 1-2 Ν.

44120, ειδικό, ήτοι κινούμενο επί τη βάσει συγκεκριμένων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών το βάρος επίκλησης των οποίων φέρει ο προσφεύγων, ο οποίος ούτως ορίζει το αντικείμενο της διαδικασίας σε καθολικό και αυτεπάγγελο.

14. Επειδή, ως προκύπτει εκ των ανωτέρω, ο προσφεύγων δεν ισχυρίζεται ότι προτίθεται να συμμετάσχει και ότι ο επίμαχος όρος της διακήρυξης περί του κριτηρίου ανάθεσης αποκλείει ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την (λυσίτελή) συμμετοχή του στον διαγωνισμό, αλλά αφενός επικαλείται ότι οι συγκεκριμένες απαιτήσεις δεν εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση γενικά των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης με αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στον ανταγωνισμό, ήτοι χωρίς να προσδιορίζει την προσωπική βλάβη που του προκαλείται, αν δε ήθελε γίνει δεκτό ότι επιμέρους ισχυρισμοί του δύνανται να θεμελιώσουν το έννομο συμφέρον του, και εν προκειμένω τη βλάβη του για την αποδοχή του αιτήματος του περί λήψης μέτρων προσωρινής προστασίας, και πάλι οι ισχυρισμοί του αφορούν στην εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος και του συμφέροντος των πολιτών/ασθενών για χρήση του καταλληλότερου γι' αυτούς υλικού, ισχυρισμός απαράδεκτος ως προβαλλόμενος εκ συμφέροντος τρίτου. Ακόμη και στην περίπτωση που αναφέρεται στην προσβολή της αξιοπιστίας άλλων συσκευών αιμαφαίρεσης αναφέρεται εν γένει σε κατασκευαστικούς οίκους. Υπό τα ανωτέρω δεδομένα και σύμφωνα με όσα έγιναν ερμηνευτικώς δεκτά στις ανωτέρω σκέψεις, το υπό εξέταση αίτημα χορήγησης μέτρων προσωρινής προστασίας πιθανολογείται ως απαράδεκτο και πρέπει να απορριφθεί, ως άνευ εννόμου συμφέροντος αιτούμενο.

14. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 366 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι : *«1. Η ΑΕΠΠ, μπορεί, ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος ή αυτεπαγγέλτως και μετά από κλήση της αναθέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών, να εκδώσει πράξη αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης και να ορίσει τα κατάλληλα μέτρα έως ότου αποφανθεί*

για την προσφυγή και, πάντως, όχι πέραν της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 367 για την έκδοση της απόφασής της. 2. Με την απόφαση της προηγούμενης παραγράφου μπορεί να διατάσσονται προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των θιγόμενων συμφερόντων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται μέτρα που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή την εκτέλεση οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή. 3. Η ΑΕΠΠ μπορεί να αποφασίσει να μην χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα της προηγούμενης παραγράφου αν κρίνει ότι, ύστερα από στάθμιση όλων των συμφερόντων που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη. Η απόφαση να μη χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δεν θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων».

15. Επειδή, προϋπόθεση της παροχής προσωρινών μέτρων υπέρ του αιτούντος είναι α) η παραδεκτή άσκηση της προσφυγής, β) η ύπαρξη βλάβης του προσφεύγοντος ως στοιχείο του παραδεκτού της αίτησης θεμελιώνοντας το έννομο συμφέρον του και κριτήριο επιλογής του κατάλληλου ασφαλιστικού μέτρου, γ) η πιθανολόγηση βασιμότητας έστω κι ενός εκ των προβαλλόμενων λόγων, καθώς καθίσταται σαφές ότι προδήλως απαράδεκτη – ως και προδήλως αβάσιμη – προσφυγή δεν δύναται να θεμελιώσει αίτημα αναστολής και δ) να μην προκύπτει από τη στάθμιση όλων των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη (άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 και 366 του Ν. 4412/2017).

16. Επειδή, εν προκειμένω δεν συντρέχουν οι προϋποθέσεις παραδεκτού του αιτήματος λήψης μέτρων προσωρινής προστασίας κατά τα ως άνω αναφερόμενα. Σημειώνεται ωστόσο ότι οι προβαλλόμενοι από τον

Προσφεύγοντα λόγοι περί παράβασης νόμου, όσο κατάφωρη και εάν είναι δεν μπορούν να θεμελιώσουν έννομο συμφέρον για τον προσφεύγοντα, αφού άλλωστε η εξέτασή τους ανάγεται στο βάσιμο της αιτήσεως και όχι στο παραδεκτό αυτής (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017).

17. Επειδή, γίνεται δεκτή η εισήγηση.

18. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω το υπό εξέταση αίτημα αναστολής πρέπει να απορριφθεί.

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει το αίτημα αναστολής του προσφεύγοντος.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 09.07.2019 και εκδόθηκε αυθημερόν στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου

Ηλέκτρα Νικολακοπούλου