

Η

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

7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε την 21^η Μαΐου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρυσάνθη Ζαράρη-Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Μιχαήλ Σειραδάκης και Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 12.04.2021 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) – Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/977/27.07.2020 του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» (εφεξής προσφεύγων), με έδρα την Αθήνα, οδός Κριμαίας αρ. 11-15, όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του «ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ...» (εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως εκπροσωπείται νόμιμα και

Του οικονομικού φορέα με την επωνυμία ...και με το διακριτικό τίτλο «...», έχει έδρα στο ..., οδός ..., αριθμός ... (εφεξής α παρεμβαίνων) όπως εκπροσωπείται νόμιμα και

Του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» ΚΑΙ ΜΕ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΟ ΤΙΤΛΟ : «...», που εδρεύει στη ..., επί της οδού ..., εφεξής β παρεμβαίνων, όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την υπό εξέτασή προδικαστική προσφυγή ο προσφεύγων αιτείται να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη, υπ' αριθ. πρωτ. ...διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής, καθώς και κάθε συναφής μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής, ως εκτίθενται στην παρούσα.

Αμφότεροι οι παρεμβαίνοντες αιτούνται τη διατήρηση ισχύος της

προσβαλλόμενης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη.

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

1. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με την με αρ. πρωτ. ...διακήρυξη, η οποία δημοσιεύθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 16.03.2021 με ΑΔΑΜ ..., προκήρυξε την προμήθεια «ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ» (ΦΙΛΤΡΑ Μ. Τ. Ν.) CPV:...για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 213.500,00€ πλέον ΦΠΑ για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους, με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την 04.04.2021 και ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού την 08.04.2021 (αρ. ΕΣΗΔΗΣ ...).

2. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης Προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 1.067,50 ευρώ [βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ..., εκτύπωση του e-παραβόλου από τον διαδικτυακό τόπο της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων (ΓΓΠΣ) του Υπουργείου Οικονομικών και εκτύπωση από τον διαδικτυακό τόπο της ΓΓΠΣ, όπου στο πεδίο «κατάσταση» για το οικείο παράβολο, αναγράφεται η ένδειξη «δεσμευμένο» και απόδειξη ηλεκτρονικής πληρωμής της ΕΘΝΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ της 12.04.2021].

3. Επειδή, η επίμαχη προκήρυξη της αναθέτουσας αρχής, ως εκ του αντικειμένου της, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της οικείας διαγωνιστικής διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016.

4. Επειδή, η υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε στις 12.04.2021 λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η προσβαλλόμενη Απόφαση αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 16.03.2021 και ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του Π.Δ 39/2017 και είναι νομίμως υπογεγραμμένη.

5. Επειδή, όπως έχει κριθεί, κατά το στάδιο που προηγείται της συνάψεως συμβάσεων δημοσίων έργων, προμηθειών ή υπηρεσιών, ο ενδιαφερόμενος να του ανατεθεί η σύμβαση ο οποίος δεν μετέσχε στο διαγωνισμό, διατηρεί το έννομο συμφέρον του για την άσκηση αιτήσεως ακυρώσεως κατά της διακήρυξης, μόνον εφόσον προβάλλει, με ειδικούς και συγκεκριμένους ισχυρισμούς, ότι η διακήρυξη αυτή περιλαμβάνει όρο που αποκλείει παρανόμως τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό ή ότι την υποβολή εκ μέρους του προσφοράς, έστω με επιφύλαξη, κατέστησαν ανέφικτη ή ουσιωδώς δυσχερή ορισμένες προβαλλόμενες πλημμέλειες της διακήρυξης (βλ. ΣΕ 1259/2019 σκ. 4, ΣτΕ 4606/2012, 1987/2011, πρβλ. επίσης ΣτΕ 4039,1650/2009, 2982/2008, επίσης Δ.Ε.Κ. απόφαση της 12-02- 2004, C-230/02, Grossmann Air Service, Συλλογή 2004, σελ. Ι - 1829, σκέψεις 39 και 40). Εν προκειμένω, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι *«Η εταιρεία μας, λοιπόν, αν και εμπορεύεται φίλτρα με συνθετική μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης (ή πολυαιθεροσουλφόνης) του μαλαισιανού κατασκευαστικού οίκου ... δεν μπορεί να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό για τα προαναφερθέντα είδη δεδομένου ότι η συνθετική μεμβράνη των φίλτρων της δεν έχει τη συγκεκριμένη χημική σύσταση, ούτε ανήκει σε κάποιον από τους εμπορικούς τύπους που, κατά τρόπο παράνομο, απαιτείται γι' αυτά, χωρίς φυσικά να δύναται να προσβάλει επιτυχώς, εκ των υστέρων, την πράξη αποκλεισμού της, αφού αυτή θα στηρίζεται στους προσβαλλόμενους με τη παρούσα όρους του διαγωνισμού.*

4.2. Σημειώνεται ότι τα προϊόντα που διακινούμε φέρουν σήμανση CE (σχ. EC Certificate/Directive 93/42/EEC του κοινοποιημένου οργανισμού TUV Rheinland με Registration No: HD 60139484 0001 λήξεως 27/05/2024), πράγμα που συνεπάγεται ότι κατά τεκμήριο αυτά συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO

8637 για τα φίλτρα τεχνητού νεφρού, που, όπως προαναφέρθηκε, δεν κάνει μνεία σε συγκεκριμένους τύπους μεμβράνης. Επιπλέον, ο κατασκευαστής των φίλτρων μας διαθέτει και πιστοποιητικό ISO 13485:2016 (σχ. ISO Certificate του κοινοποιημένου οργανισμού TUV Rheinland με Registration No: SX 2135836-1 λήξεως 25/12/2023), που δεν αφορά σ' αυτό καθαυτό το προϊόν αλλά πιστοποιεί ότι αυτός εφαρμόζει ένα εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζει. 4.3. Με την θέσπιση προδιαγραφών στην διακήρυξη πλέον των περιεχόμενων στα ευρωπαϊκά πρότυπα, δυνάμει των οποίων χορηγείται η σήμανση CE, αυτό που ουσιαστικά αμφισβητείται από την αναθέτουσα αρχή δεν είναι η καταλληλότητα του προϊόντος, το οποίο άλλωστε δεν έχει καν διέλθει ακόμα το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού, αλλά αυτό καθαυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δυνάμει του οποίου έχει χορηγηθεί το CE. Για τον λόγο αυτό άλλωστε, στις περιπτώσεις που μια αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι πρέπει να θέσει τέτοιες προδιαγραφές, μπορεί να το κάνει μόνο σε περίπτωση που θεωρεί ότι οι περιεχόμενες στα πρότυπα απαιτήσεις δεν αρκούν για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και ασφάλειας και αφού πρώτα ενημερώσει τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, τηρώντας την προβλεπόμενη στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 διαδικασία διασφάλισης. Η μοναδική δυνατότητα που είχε η αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει προδιαγραφές πλέον του πρότυπου ήταν να ισχυριστεί ότι συντρέχουν λόγοι ασφάλειας και υγείας των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών, οι οποίες επιβάλλουν τη χρήση των συγκεκριμένων μεμβρανών και εν συνεχεία, πριν φυσικά τη θέσπιση των προδιαγραφών, να τηρήσει την προβλεπόμενη στην οδηγία 93/42 διαδικασία διασφάλισης, ενέργεια στην οποία δεν προέβη εν προκειμένω με συνέπεια το παράνομο των προσβαλλόμενων προδιαγραφών. Άλλωστε, σε περίπτωση που κάτι τέτοιο πράγματι συνέβαινε, ήτοι για λόγους διασφάλισης της δημόσιας υγείας να απαιτείται η θέσπιση των προδιαγραφών αυτών, τότε τα νοσοκομεία όλης της χώρας θα διενεργούσαν διαγωνισμούς με αντίστοιχες προδιαγραφές που θα καθόριζαν συγκεκριμένο τύπο μεμβράνης και δε θα υπήρχε πληθώρα νοσοκομείων να απαιτούν φίλτρα συνθετικής μεμβράνης χωρίς περαιτέρω εξειδίκευση ως προς τη σύσταση τους, ενώ επιπλέον θα

έπρεπε να αναθεωρηθεί και το σχετικό πρότυπο προδιαγραφών EN ISO 8637 (έκδοση Ιαν. 2014), στο οποίο όμως οι «ανησυχίες» αυτές, ως προς τη σύσταση δηλαδή της μεμβράνης, δεν υιοθετούνται, αφού σε διαφορετική περίπτωση θα είχαν προβλεφθεί σε αυτό σχετικές βασικές απαιτήσεις («essential requirements») ως προς το υλικό. 4.4. Στην ουσία αυτό που ζητάμε με την προσβολή των σχετικών όρων της διακήρυξης είναι να μας επιτραπεί να λάβουμε μέρος στη διαγωνιστική διαδικασία για τα ως άνω είδη, χωρίς να είναι δεδομένος ο εκ προοιμίου αποκλεισμός των προϊόντων μας, τα οποία ούτως ή άλλως θα αξιολογηθούν τεχνικά από την επιτροπή διενέργειας της αναθέτουσας αρχή προκειμένου να διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται. Με την προσβολή της διακήρυξης, η εταιρεία μας ουδόλως επιθυμεί να προδιαγράψει τις προδιαγραφές κατά τρόπο που να ευνοεί τα δικά της προϊόντα, ούτε άλλωστε η αποδοχή των ισχυρισμών μας θα οδηγούσε σε κάτι τέτοιο ή σε ειδική μεταχείριση ή εύνοια μας ή αποκλεισμό των ανταγωνιστών μας, αλλά στοχεύει να καταστεί δυνατή και γι' αυτήν η επί ίσοις όροις συμμετοχή της στον διαγωνισμό με τις υπόλοιπες 10 διαγωνιζόμενες, που προσφέρουν προϊόντα συγκεκριμένων κατασκευαστών, τα οποία και προσδιορίζουν κατά τρόπο φωτογραφικό οι προσβαλλόμενοι όροι. Επομένως, ο προσφεύγων ο οποίος και δεν κατέθεσε προσφορά στην επίμαχη διαδικασία θεμελιώνει κατ' αρχήν έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προδικαστική προσφυγής.

6. Επειδή, στις 13.04.2021 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση Προσφυγής προς κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο -με ανάρτηση και στην πρώτη σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του Διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ), σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017.

7. Επειδή, στις 22.04.2021 η αναθέτουσα αρχή με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου απέστειλε στην ΑΕΠΠ τις απόψεις της τις οποίες κοινοποίησε στον προσφεύγοντα.

8. Επειδή ο α παρεμβαίνων κατέθεσε εμπρόθεσμα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού την από 23.04.2021 παρέμβαση του νομίμως υπογεγραμμένη, ο οποίος με προφανές έννομο συμφέρον αιτείται τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης. Ωστόσο, ο β παρεμβαίνων κατέθεσε εκπροθέσμως την από 28.04.2021 παρέμβαση του, καθόσον η 10ημερη προθεσμία έληξε στις 23.04.2021, ημέρα Παρασκευή, μη εξαιρετέα η οποία και απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

9. Επειδή, σε συνέχεια και υπό την επιφύλαξη των ανωτέρω η υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή με την α' παρέμβαση, νομίμως και καταρχήν παραδεκτώς εισάγονται ενώπιον του 7^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 και 360-365 του ν. 4412/2016, των άρθρων 3-14 του ΠΔ 39/2017 και της με αρ.900/13.04.2021 Πράξης της Προέδρου του 7^{ου} Κλιμακίου.

10. Επειδή, δεν εκδόθηκε απόφαση επί του αιτήματος λήψης μέτρων προσωρινής προστασίας καθόσον ήδη κατά το χρόνο κατάθεσης της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής είχε παρέλθει τόσο η καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης προσφορών όσο και αποσφράγισης των προσφορών και είχαν ήδη αποσφραγισθεί, καθιστώντας το αίτημα άνευ αντικειμένου.

11. Επειδή, ο προσφεύγων, κατόπιν παράθεσης σχετικού ιστορικού, ισχυρίζεται ότι «Οι λόγοι της προσφυγής μας συνίστανται κυρίως: α) στην παραβίαση της κοινοτικής οδηγίας 93/42 περί ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και της ρήτρας διασφάλισης, με την θέσπιση πρόσθετων του CE προδιαγραφών όπως είναι η απαίτηση για συγκεκριμένες χημικές συστάσεις και συγκεκριμένους εμπορικούς τύπους μεμβρανών, καθώς και β) στην παραβίαση της παρ. 4 του άρθρου 54 και της παρ. 1 του άρθρου 75 του Ν.4412/2016 σύμφωνα με την οποία απαγορεύεται να προσδιορίζεται το ζητούμενο είδος με μνεία συγκεκριμένου εμπορικού σήματος και/ή τύπου. 6. Ως προς την θέσπιση προδιαγραφών πρόσθετων της

σήμανσης CE. Οι όροι της Διακήρυξης που απαιτούν οι προσφερόμενες μεμβράνες να έχουν συγκεκριμένη χημική σύσταση έρχονται σε ευθεία αντίθεση με τις διατάξεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (οδηγία ΕΕ 93/42) που ενσωμάτωσε στην ελληνική έννομη τάξη την οδηγία 93/42/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει γίνει αποδεκτό με πληθώρα άλλων αποφάσεων της ΑΕΠΠ, καθώς και την σχετική πάγια νομολογία του ΣτΕ και των διοικητικών δικαστηρίων Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όχι φάρμακα: 6.2. Προτού αναφερθούμε αναλυτικά στις σχετικές νομικές διατάξεις και αποφάσεις, θα πρέπει να επισημάνουμε, αν και αυταπόδεικτο, ότι το φίλτρο τεχνητού νεφρού είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν και όχι φάρμακο και για τον λόγο αυτό δεν αναγνωρίζεται στον ιατρό περιθώριο επιλογής όπως συμβαίνει στην περίπτωση της φαρμακευτικής θεραπείας. Η αιμοκάθαρση θα πραγματοποιηθεί με τα φίλτρα που θα έχει προμηθευτεί το νοσοκομείο τηρώντας τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, του ελεύθερου ανταγωνισμού, της αμεροληψίας και της διαφάνειας. Τα φίλτρα διέπονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στην οποία παραπέμπει και η ίδια η διακήρυξη και η σήμανση τους με CE πραγματοποιείται βάσει της οδηγίας αυτής (ιδέ τους «ΓΕΝΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ» στην σελ. 71 της διακήρυξης όπου απαιτείται τα προσφερόμενα προϊόντα να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE «η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ 130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02- 10-09)»). Περαιτέρω, δεν περιέχουν καμία φαρμακευτική ουσία και ο τρόπος που επιλέγεται για την προμήθειά τους από τα νοσοκομεία είναι μέσω δημοσίων μειοδοτικών διαγωνισμών. Επί της σήμανσης των προϊόντων με CE & της διαδικασίας διασφάλισως ενώπιον του ΕΟΦ: 6.3. Αναλυτικότερα, αναφορικά με την επισήμανση των ι/π με CE, η υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009

ορίζει στο άρθρο 2 ότι: «Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους. Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου». Στο άρθρο 3 παρ. 1 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων.». Στο δε άρθρο 4 παρ. 1 της ίδιας απόφασης ορίζεται ότι: «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 συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 11». Στο άρθρο 8 ότι: «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 διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους... 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.» Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τη διαδικασία θέσεως της σήμανσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Όπως παγίως έχει κριθεί από το Συμβούλιο της Επικρατείας, από τα τακτικά διοικητικά δικαστήρια και την ΑΕΠΠ (βλ. κατωτέρω παρ. 6.7 και 6.8) με βάση τις ανωτέρω διατάξεις, είναι παράνομη η θέσπιση με την διακήρυξη προδιαγραφών προσθέτων των περιλαμβανόμενων στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο

πρότυπο EN ISO 8637, το οποίο, ως εναρμονισμένο ευρωπαϊκό πρότυπο, αποτελεί και το εθνικό πρότυπο, όταν μάλιστα έχει επιλεγεί ως κριτήριο ανάθεσης αυτό της χαμηλότερης τιμής δηλ. της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων προϊόντων και το οποίο κριτήριο προσιδιάζει και επιλέγεται σε περιπτώσεις, όπως η προκείμενη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. Ως εκ τούτου, είναι παράνομοι όροι της διακήρυξης, οι οποίοι απαιτούν συγκεκριμένο τύπο/εμπορικό σήμα μεμβράνης και/ή συγκεκριμένη χημική σύσταση επειδή με τον τρόπο αυτό τίθενται προδιαγραφές πρόσθετες των απαιτούμενων από το σχετικό πρότυπο για τη χορήγηση σήμανσης CE με συνέπεια να τίθεται κώλυμα στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που δεν πληρούν αυτές. Η σήμανση CE συνιστά τεκμήριο ότι το σχετικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στο άρθρο 3 και προσδιορίζονται στο Παράρτημα I της οδηγίας 93/42. Το τεκμήριο αυτό είναι μεν μαχητό, γιατί ενδέχεται είτε ένα πρότυπο προδιαγραφών, που έχει εκδοθεί με βάση την οδηγία 93/42 και προς περαιτέρω εξειδίκευση των βασικών απαιτήσεων για συγκεκριμένο είδος, να μην ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις, είτε ένα προϊόν που φέρει μεν σήμανση CE να είναι παρά ταύτα επικίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή, δεσμευόμενη από την ύπαρξη του CE, δεν μπορεί να αποκλείσει την προσφορά αλλά θα πρέπει να ενημερώσει τον ΕΟΦ και να γνωστοποιήσει σε αυτόν το γεγονός μέσω της Κ... Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ι/Π (Λευκή Κάρτα), προκειμένου αυτός να εκκινήσει τη λεγόμενη διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 παρ. 3 της Οδηγίας. Για την ταυτότητα του λόγου, τα ανωτέρω εφαρμόζονται και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι αυτοί είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά τη σύνταξη των προδιαγραφών της διακήρυξης και αυτή επιχειρεί, να αποφύγει τους σχετικούς κινδύνους, θέτοντας πρόσθετες προδιαγραφές που καθιστούν εκ προοιμίου αδύνατη την επιλογή προϊόντων παρά το γεγονός ότι φέρουν CE. Και στην περίπτωση αυτή δηλ. πριν τεθούν οι πρόσθετες προδιαγραφές θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά ο ΕΟΦ για να

κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης, πράγμα που δε συνέβη εν προκειμένω με αποτέλεσμα η προσβαλλόμενη διακήρυξη να είναι παράνομη. 14 6.4. Εξάλλου, στο άρθρο 21 του Ν.3897/20106 που έχει πεδίο εφαρμογής και στην προκειμένη περίπτωση, προβλέφθηκαν κυρώσεις (διοικητικά πρόστιμα και πειθαρχικές ποινές) κατά των νοσοκομείων, των οργάνων διοίκησης, των μελών επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών που απορρίπτουν προσφορά προϊόντων που φέρουν σήμανση CE χωρίς να έχει τηρηθεί η διαδικασία διασφάλισης της οδηγίας 93/42, που απαιτεί αποστολή των δειγμάτων στην αρμόδια αρχή, εν προκειμένω, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, για έλεγχο. Συγκεκριμένα ορίζεται ότι: «1. Στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), τα οποία στο πλαίσιο διενέργειας προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE και έχουν προσφερθεί από τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό, χωρίς να έχουν τηρηθεί οι διαδικασίες της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει, καθώς και της Οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, όπως αντικαταστάθηκε με την Οδηγία 2004/18ΕΚ επιβάλλεται χρηματική κύρωση ως πρόστιμο που θα ανέρχεται σε ποσοστό ύψους 5% επί της προϋπολογισθείσας αξίας του διαγωνισμού και μέχρι του ποσού των εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ. 2. Στα όργανα διοίκησης και στα μέλη των Επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών, που απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) ευρώ έως πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ. 3. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και μετά από γνώμη του Σώματος Επιθεωρητών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), καθορίζεται το ύψος του χρηματικού προστίμου κατά περίπτωση και ορίζεται ο τρόπος απόδοσης υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου. 4. Τα μέλη των Επιτροπών τα οποία με γνωμοδοτήσεις και αποφάσεις τους υποπίπτουν στην παραπάνω

παράβαση, ελέγχονται και τιμωρούνται πειθαρχικώς για παράβαση καθήκοντος του άρθρου 259 του Ποινικού Κώδικα και για παράβαση του Δημοσιοϋπαλληλικού Κώδικα.» Από τη θέσπιση της ανωτέρω διάταξης προκύπτει η σημασία που δίδεται στην ακώλυτη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου. Άλλωστε η διάταξη αυτή κρίθηκε σκόπιμη (βλ. και αιτιολογική έκθεση της ως άνω διατάξεως) ενόψει, μεταξύ άλλων, και της από 19ης Μαρτίου 2009 Απόφασης του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων με την οποία καταδικάστηκε η χώρα μας για παραβίαση της οδηγίας 93/42 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων με το ακόλουθο σκεπτικό: «Η Ελληνική Δημοκρατία, απορρίπτοντας προσφορές που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση πιστοποιήσεως CE, χωρίς οι αρμόδιες αναθέτουσες αρχές των ελληνικών νοσοκομείων να έχουν τηρήσει τη διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών (ΕΕ L 199, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2001/78/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Σεπτεμβρίου 2001, και από τα άρθρα 17 και 18 της οδηγίας 93/42, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1882/2003.». 6.5. Κρίσιμη είναι, συναφώς, και η με αρ. πρωτ. 5657/28.11.2016 απόφαση της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας με θέμα: «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» που ελήφθη σε συνέχεια των από 11.11.2016 και 15.11.2016 συνεδριάσεών της και στην οποία ορίζεται ρητά ότι: «τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007, όταν προμηθεύονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εντάσσονται στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενεργούν, σύμφωνα με τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, με

την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Επικρατείας επί των δύο αυτών νομοθετημάτων, και την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ως εξής: Πρώτον, απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Δεύτερον, κατ' εξαίρεση του ανωτέρω κανόνα, επιτρέπεται, όταν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE.». 6.6. Σημειωτέον ότι το έγγραφο του ΕΟΦ με αρ. πρωτ. 94221/30.10.2014 που επικαλείται η Αναθέτουσα Αρχή και στο οποίο εσφαλμένα αποδίδεται ο χαρακτηρισμός «γνωμοδότηση», δεν διαθέτει ουδεμία νομική ισχύ και, ασφαλώς, ουδόλως δεσμεύει τις αναθέτουσες αρχές κατά τη θέσπιση των προδιαγραφών των διενεργούμενων από αυτές δημόσιων διαγωνισμών. Τούτο είναι αμιγώς ενημερωτικού χαρακτήρα, όπως άλλωστε προκύπτει εμφανώς από το θέμα του: «Ενημέρωση σχετικά με την αξιολόγηση του ισοζυγίου οφέλους/κινδύνου των φίλτρων τεχνητού νεφρού» και ουδεμία απολύτως μνεία γίνεται σ' αυτό περί των μεμβρανών που θα πρέπει να έχουν τα φίλτρα. Επίσης, το συγκεκριμένο έγγραφο προβαίνει σε μία και μόνο διαπίστωση και συγκεκριμένα ότι το ισοζύγιο οφέλους/κινδύνου, λαμβανομένων υπόψιν επιθεωρήσεων του ίδιου του ΕΟΦ κα εμπειρίας από άλλες ευρωπαϊκές χώρες, παραμένει θετικό. Τέλος, όπως προκύπτει από το ίδιο το έγγραφο, τα προϊόντα που εμπορεύεται η εταιρεία μας δεν περιλαμβάνονται σε αυτά για τα οποία αναφέρθηκε κάποιο πρόβλημα από τα νοσοκομεία της χώρας. 6.7. Αποφάσεις

της ΑΕΠΠ Η αντίθεση της απαίτησης για ορισμένες χημικές συστάσεις και εμπορικούς τύπους μεμβρανών με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ έχει διαπιστωθεί σε πληθώρα αποφάσεων της ΑΕΠΠ. - Ενδεικτικά, στην πλέον πρόσφατη απόφαση 273/2021 του 2ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ (σκ. 11) Ad hoc για το ζήτημα της θέσπισης πρόσθετων του CE προδιαγραφών έχουν κρίνει οι αποφάσεις της ΑΕΠΠ 1255/2020 (7ο Κλιμάκιο), 1072/2020 (7ο Κλιμάκιο), 873/2020 (7ο Κλιμάκιο), 722/2020 (3ο Κλιμάκιο), 54/2020 (7ο Κλιμάκιο), 1263/2019 (2ο Κλιμάκιο), 601/2019 (5ο Κλιμάκιο), 1163/2018 (3ο Κλιμάκιο) και 87/2017 (4ο Κλιμάκιο) που, επίσης, ακύρωσαν όμοιες με τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές 6.8. Αποφάσεις διοικητικών δικαστηρίων Κρίσιμη είναι για το θέμα αυτό είναι, ιδίως, η ad hoc απόφαση ΔΕΦΚομ Ν29/2019 για τις προδιαγραφές σχετικά με την μεμβράνη των φίλτρων, η οποία, ακολουθώντας τη σχετική πάγια νομολογία, επίσης, έκρινε ότι: «14. Επειδή, περαιτέρω, από το συνδυασμό των παρατιθέμενων στην 12η σκέψη διατάξεων των άρθρων 18, 54 και 86 του ν. 4412/2016, συνάγεται ότι το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, η οποία προσδιορίζεται αποκλειστικά με βάση την τιμή, προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή..... Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιωδώς από άποψη ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων, εφ' όσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία επιλογής, μνημονεύονται ρητά στην συγγραφή υποχρεώσεων ή στην προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (ΣτΕ 2183/2004 7μ., ΕΑ 849/2004, ΕΑ 29/2005).Περαιτέρω, από το συνδυασμό των πιο πάνω

διατάξεων που παρατίθενται στην 12η σκέψη και των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπουργικής απόφασης με την οποία αυτή μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές, κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των διατάξεων αυτών. Ειδικότερα, όταν ο διαγωνισμός προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διενεργείται κατά το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση την τιμή, η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της Συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE (βλ. ΣτΕ 2183/04 7μ.). Από αυτά παρέπεται ότι, όταν η Διοίκηση, για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένης ανάγκης, επιθυμεί την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με τη σήμανση CE προϊόντα, οφείλει να προσφύγει στο σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής. Άλλως, εάν δηλαδή για την προμήθεια των εν λόγω προϊόντων χρησιμοποιηθεί το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς αποκλειστικά με βάση την τιμή, αφενός μεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός (αφού οι περισσότεροι υποψήφιοι θα τεθούν εκτός διαγωνισμού στο στάδιο του παραδεκτού των τεχνικών προσφορών), αφετέρου δε η Διοίκηση κινδυνεύει να προμηθευτεί το ίδιο προϊόν σε ακριβότερη τιμή, παρά αν διενεργούσε διαγωνισμό με το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική

άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, αφού ο μόνος ή οι ολίγοι εναπομείναντες προμηθευτές, λειτουργώντας υπό συνθήκες μονοπωλίου ή ολιγοπωλίου, θα δύνανται να διογκώσουν την τιμή των προσφερόμενων ειδών (πρβλ. ΣτΕ ΕΑ 730/2009, 113/2008)...».

Περαιτέρω, αναφορικά με το γενικότερο ζήτημα της απαγόρευσης θέσπισης προδιαγραφών που είναι επιπρόσθετες των προτύπων, δυνάμει των οποίων έχει χορηγηθεί η σήμανση CE, αναφερόμαστε ενδεικτικά στην προεξάρχουσα απόφαση ΣτΕ (7μελής) 1654/2011 (σκ. 7 και 8), σύμφωνα με την οποία: 7. Ως προς την θέσπιση «φωτογραφικών προδιαγραφών Το Νομικό Πλαίσιο 7.1. Με τον Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α 147/8.8.2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» με τον οποίον ενσωματώθηκε στο εθνικό μας δίκαιο η Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ επιχειρείται η διασφάλιση ότι οι δημόσιες προμήθειες είναι ανοικτές στον ανταγωνισμό (σχετ. παρ. 1/Προοίμιο Οδηγίας 2014/24). 7.2. Μέσο για τον σκοπό αυτό αποτελούν οι τεχνικές προδιαγραφές των ζητούμενων ειδών οι οποίες θα πρέπει να τίθενται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό. Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο τέτοιο 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 (σχετ. παρ. 74/Προοίμιο Οδηγίας 2014/24). 7.3. Έτσι, στην παρ. 1 του ά. 18 Ν. 4412/2016 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 εξαίρεση 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.». 7.4. Ιδιαίτερα κρίσιμη είναι η ρύθμιση του ά. 54 Ν. 4412/2016 στο οποίο προβλέπεται ότι: «2. Οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της

χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις 22 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». Η απαγόρευση θέσπισης φωτογραφικών προδιαγραφών & η διασφάλιση του ελεύθερου ανταγωνισμού 7.5. Εκ των ανωτέρω διατάξεων καθίσταται προφανές ότι ο προσδιορισμός του ζητούμενου φίλτρου με μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή μεθόδου κατασκευής, όπως εν προκειμένω με μνεία της χημικής σύστασης της μεμβράνης, καθώς και εμπορικού σήματος και/ή τύπου, το οποίο προσδιορίζει προϊόντα παραγόμενα από συγκεκριμένο κατασκευαστή συνιστά ευθεία παραβίαση της παρ. 4 του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016. Σημειώνεται ότι η συγκεκριμένη απαγόρευση δύναται να καμφθεί μόνο στην εξαιρετική περίπτωση που κάτι τέτοιο δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης. Με άλλα λόγια, η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί όλως εξαιρετικά να προσδιορίσει τα ζητούμενα είδη, με αναφορά σε εμπορικά σήματα και/ή τύπους και ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής, στην περίπτωση που δεν έχει άλλο τρόπο να καθορίσει ή να περιγράψει τα ζητούμενα από αυτήν είδη (εν προκειμένω τα φίλτρα τεχνητού νεφρού). Τέτοια περίπτωση

ουδόλως συντρέχει εν προκειμένω, αφού τα ζητούμενα είδη, δηλαδή, τα φίλτρα προσδιορίζονται ευχερώς και επαρκώς με αναφορά στις κατηγορίες συνθετικών μεμβρανών A1, A2, B1 και B2 όπως εκθέτουμε και κατωτέρω στην παρ. 8 της παρούσας ή με αναφορά στις προδιαγραφές του σχετικού ευρωπαϊκού προτύπου EN ISO 8637. Εξάλλου, ούτε η Αναθέτουσα Αρχή υποστηρίζει ότι δεν μπορούσε με άλλο γενικότερο τρόπο να καθορίσει τα ζητούμενα από αυτήν είδη, παρά μόνο επιχειρεί να δικαιολογήσει την επιλογή της αυτή, να προσδιορίσει, δηλαδή, συγκεκριμένες χημικές συστάσεις μεμβρανών επικαλούμενη την ανάγκη για ποικιλία διαθέσιμων φίλτρων, παραβλέποντας, όμως, ότι αυτό (η διαθεσιμότητα περισσότερων και διαφόρων φίλτρων) θα πραγματοποιούνταν επιτυχέστερα με την θέσπιση προδιαγραφών χωρίς φωτογραφικές αναφορές που θα επέτρεπαν σε περισσότερες εταιρείες την υποβολή προσφοράς. Εξάλλου, ο επίμαχος διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο αποκλειστικά τη χαμηλότερη τιμή, το οποίο επιλέγεται από τις αναθέτουσες αρχές σε περιπτώσεις, όπως η προκείμενη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. Συνεπώς, κατά τρόπο όλως παράνομο, αναιτιολόγητο και αδικαιολόγητο, η Αναθέτουσα Αρχή προέβη στον προσδιορισμό των ζητουμένων ειδών με βάση τις προσβαλλόμενες προδιαγραφές. Επιπλέον, όπως αναφέρεται σχετικά και στην Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της ΕΑΑΔΗΣΥ περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης και ως εκ τούτου θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, να μεν οι τιθέμενες απαιτήσεις να εξασφαλίζουν την καλή εκτέλεση της σύμβασης, **χωρίς ωστόσο να υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες αυτής θέτοντας πρόσθετες απαιτήσεις.** Για τον λόγο αυτό άλλωστε και στο άρθρο 75 παρ. 1 του νόμου προβλέπεται ότι οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση

σύμβασης, καθώς και ότι όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και πρέπει να είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης. Συνακόλουθα, κατά τις διατάξεις του άρθρου 54 οι οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φτάνουν σε τέτοιο επίπεδο ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, χωρίς ένας τέτοιος περιορισμός να είναι απολύτως αναγκαίος για την ομαλή εκτέλεση της σύμβασης και ειδικότερα την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Ακριβώς για τους λόγους αυτούς, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από την άποψη της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων (ΣτΕ 189/2015, 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.α.). Στη συνέχεια παρατίθεται η ΚΟ 2 της ΕΑΑΔΗΣΥ (σελ.3/Κατευθυντήρια Οδηγία 2). «Δ) Αποφυγή συμπερίληψης στις τεχνικές προδιαγραφές όρων περιοριστικών συμμετοχής, όπως προϊόντων ορισμένης κατασκευής, παραγωγής ή γεωγραφικής προέλευσης Κατά βασική και ρητή επιταγή τόσο του ενωσιακού όσο και του εθνικού δικαίου, οι τεχνικές προδιαγραφές δεν επιτρέπεται να κάνουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερων μεθόδων κατασκευής, ούτε να κάνουν αναφορά σε σήμα, δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή τύπο καθώς και σε συγκεκριμένη καταγωγή ή παραγωγή, που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα (“φωτογραφική περιγραφή”). Συνεπώς στη Διακήρυξη και ιδίως κατά τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών: • δεν επιτρέπεται η αναφορά συγκεκριμένου εμπορικού σήματος/ονομασίας.» (σελ.9/Κατευθυντήρια Οδηγία 2) 7.7. Όπως, άλλωστε, ήδη αναφέραμε, ούτε και η χρήση του όρου «ή ισοδύναμο», που, πάντως, δεν γίνεται μνεία του εν προκειμένω, θα αρκούσε για να άρει τον παράνομο χαρακτήρα της θέσπισης των φωτογραφικών προδιαγραφών, εφόσον η Αναθέτουσα Αρχή δεν θα καθόριζε ρητά και με σαφήνεια ποια ακριβώς είδη θεωρούνται ισοδύναμα με τα ζητούμενα, δεδομένου ότι η χρήση του όρου αυτού δεν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να γίνονται αποδεκτά μόνο **τα προϊόντα που έχουν ακριβώς τις ίδιες ιδιότητες** με τα επίμαχα και οι οποίες, μάλιστα, όπως έχει, ήδη, καταδειχθεί είναι και πρόσθετες της σήμανσης CE. Ad hoc απόφαση ΔΕΦ Τρίπολης 7.8. Η αντίθεση της αναφοράς σε εμπορικά σήματα προς την διάταξη της παρ. 4 του ά. 54 Ν. 4412/2016 έχει

διαπιστωθεί σε πλείστες αποφάσεις της ΑΕΠΠ και των διοικητικών δικαστηρίων, με χαρακτηριστική την απόφαση με αριθμό 30/2016 του Διοικητικού Εφετείου Τριπόλεως (ad hoc για τις μεμβράνες των φίλτρων), σύμφωνα με την σκέψη 11 της οποίας: «Περαιτέρω, ο προσδιορισμός των προς προμήθεια ειδών Πολυσουλφόν ή τύπου (polynephron), Πολυσουλφόν ή τύπου (Helixone), πολυμερισμένος 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 5η και 6η 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.». Αποφάσεις ΑΕΠΠ 7.9. Σε όμοιες κρίσεις καταλήγει και πληθώρα αποφάσεων της ΑΕΠΠ όπως η 54/2020 (7ο Κλιμάκιο), 1255/2020 (7ο Κλιμάκιο), 1072/2020 (7ο Κλιμάκιο), 1263/2019 (2ο Κλιμάκιο), 601/2019 (5ο Κλιμάκιο), 1163/2018 (3ο Κλιμάκιο) και 87/2017 (4ο Κλιμάκιο). Στην πρώτη εξ αυτών, που ακύρωσε τις προδιαγραφές διακήρυξης του του «Γ.Ν. ... – Γ.Ν.-Κ.Υ. ... «...», αναφέρεται χαρακτηριστικά: «26. Επειδή, ενόψει των όσων εκτέθηκαν ανωτέρω, συνάγεται ότι, ο προσδιορισμός της προδιαγραφής «ΤΥΠΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ» των ζητούμενων ειδών μεμβράνη των φίλτρων πολυαιθερικής σουλφόνης, για τα είδη με α/α 6, 7 26 της Κατηγορίας Α2, τύπου ..., με α/α 8, 9 της Κατηγορίας Α2, τύπου Vitasulfone, με α/α 10, 11 της Κατηγορίας Α2, επικαλυμμένη με vit. Ε, με α/α 12 και 13 πολυθυλμεθακρυλικό μεθύλιο (PPM) της Κατηγορίας Α2 και με α/α 1, 2 της Κατηγορίας Β2, αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλη (...) 3, 4 της Κατηγορίας Β2, πολυθυλμεθακρυλικό μεθύλιο (PPM), 5 έως 8 της

Κατηγορίας B2, μεμβράνη πολυσουλφόνης, 9, 10 της Κατηγορίας B2, τύπου ..., 11 και 12 της Κατηγορίας B2, τύπου Vitasulfone, με ευθεία παραπομπή σε εμπορικά σήματα φίλτρων, δηλωτικά της προέλευσής τους από ορισμένη κατασκευάστρια εταιρεία και συγκεκριμένα τις εταιρείες ..., ..., ... (το οποίο προσφέρεται αποκλειστικά στην ελληνική αγορά από την εταιρεία με την επωνυμία «...», η οποία έχει ήδη υποβάλλει προσφορά στον επίμαχο διαγωνισμό) και ..., η οποία κατά την προσφεύγουσα ανήκει πλέον στον όμιλο εταιρειών ..., κατά περίπτωση. Συνεπώς, όπως έχει ήδη εκτεθεί ανωτέρω στις σκέψεις 17-21 της παρούσας, προκύπτει ότι η εν λόγω διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών, όπως έχει τεθεί εν προκειμένω στους όρους της προσβαλλόμενης διακήρυξης, έχει ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ορισμένες επιχειρήσεις έναντι άλλων και ως εκ τούτου καθίσταται μη νόμιμη και ακυρωτέα, δοθέντος ότι έχει τεθεί κατά παράβαση των θεμελιωδών αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διασφάλισης του υγιούς ανταγωνισμού....». Απόφαση ΔΕΕ 7.10. Το ότι οι διατάξεις της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (ά. 18 και 48) σχετικά με την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και όχι με έμφαση σε συγκεκριμένα χαρακτηριστικά των ζητούμενων ειδών γίνεται δεκτό και από το ΔΕΕ στην απόφαση του με αριθμό C-413/2017 «Roche Lietuva». Σ' αυτήν διαπιστώνεται συγκεκριμένα ότι: «Τα άρθρα 18 και 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ, έχουν την έννοια ότι δεν επιβάλλουν στην αναθέτουσα αρχή, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, την υποχρέωση να αποδίδει εξ ορισμού βαρύτητα είτε στα ατομικά χαρακτηριστικά του ιατρικού εξοπλισμού είτε στο αποτέλεσμα που παράγεται από τη λειτουργία του εξοπλισμού αυτού, αλλά επιτάσσουν να είναι οι τεχνικές προδιαγραφές, στο σύνολό τους, σύμφωνες με τις αρχές της ίσης μεταχείρισεως και της αναλογικότητας». 8. Οι Προδιαγραφές των Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού 8.1. Θα πρέπει να γίνει, τέλος, αναφορά στις προδιαγραφές των φίλτρων τεχνητού νεφρού ώστε να καταδειχθεί, έτι

περαιτέρω, το παράνομο των προσβαλλόμενων προδιαγραφών. 27 8.2. Τα φίλτρα, λοιπόν, διακρίνονται, σε 6 κατηγορίες A1, A2, B1, B2, Γ1 και Γ2, βάσει κυρίως του συντελεστή υπερδιήθησης (K_{uf}), του είδους και της επιφάνειας της μεμβράνης ως εξής: Στην κατηγορία A1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO $K_{uf} > 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$, συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $< 1,5 \text{ m}^2$. Στην κατηγορία A2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO $K_{uf} > 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$, συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5 \text{ m}^2$. Στην κατηγορία B1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO $K_{uf} \leq 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$, συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $< 1,5 \text{ m}^2$. Στην κατηγορία B2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO $K_{uf} \leq 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$, συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5 \text{ m}^2$. Στην κατηγορία Γ1 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $< 1,5 \text{ m}^2$. Στην κατηγορία Γ2 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5 \text{ m}^2$. Παρατηρείται δηλαδή ότι για τις κατηγορίες A1, A2 και B1, B2 απαιτείται η μεμβράνη να είναι συνθετική και σύμφωνη με τις προδιαγραφές του ευρωπαϊκού προτύπου, η συμμόρφωση με το οποίο τεκμαίρεται με τη σήμανση του προϊόντος με CE. 8.3. Αλλά και στο θεσμοθετημένο Παρατηρητήριο Τιμών (ΠΤ) της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) του Υπουργείου Υγείας, όπου τα συγκεκριμένα είδη είναι διατιμημένα και στους κωδικούς του οποίου αναφέρεται ρητά και η ίδια η Διακήρυξη, η περιγραφή αυτών γίνεται, και ορθώς, με μοναδική διάκριση στις κατηγορίες τους high (A1 και A2) και low flux (B1 και B2) και με αναφορά στη μεμβράνη ως συνθετική (πιο συγκεκριμένα περιγράφονται ως εξής: «ΦΙΛΤΡΑ LOW FLUX (IN VITRO $K_{UF}=1,5\text{m}^2$)» – Κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών 30.1.3.1» και «ΦΙΛΤΡΑ HIGH FLUX (IN VITRO $K_{UF}>20\text{ml/ mmHg/h/1.0 m}^2$) ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ >

= 1,5m2\» –Κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών 30.1.6.1.») χωρίς φυσικά ουδεμία 28 περαιτέρω εξειδίκευση της χημικής τους σύστασης, ούτε, πολύ περισσότερο, αναφοράς σε κατοχυρωμένες εμπορικές ονομασίες. 8.4. Είναι, δε, ενδεικτικό ότι σε πληθώρα άλλων διακηρύξεων νοσοκομείων του ΕΣΥ (αναφέρουμε ενδεικτικά δ/ξη ...του ΓΝ ..., δ/ξη ... του ΓΝ ..., δ/ξη ... του ΓΝ ..., δ/ξη ... του ΓΝ ..., δ/ξη ... του ΓΝ ..., δ/ξη ... του ΓΝ ..., δ/ξη ... του Γενικού Νοσοκομείου ... κα), αλλά και της ΕΠΥ (δ/ξη 3/2010 για συμφωνία πλαίσιο προϋπολογισμού 36.673.560,00 ευρώ), που δεν περιέχουν φωτογραφικές διατάξεις επί σκοπώ περιορισμού του ανταγωνισμού και θέσης εμποδίων για την ευρεία συμμετοχή διαγωνιζομένων, τα ζητούμενα φίλτρα περιγράφονται ως ανωτέρω, δηλαδή, μόνο με αναφορά σε κατηγορίες A1, A2, B1, B2 και ζητούμενες επιφάνειες. 8.5. Εξάλλου και η ίδια η Αναθέτουσα Αρχή σε άλλες περιπτώσεις έχει διενεργήσει διαγωνισμούς περιγράφοντας τα φίλτρα με τον παραπάνω τρόπο, δηλαδή, μόνο με αναφορά σε κατηγορίες A1, A2, B1 και B2. Χαρακτηριστικό είναι, δε, ότι με την πολύ πρόσφατη από 08.04.2021 σύμβαση που σύναψε με την εταιρεία μας στο πλαίσιο του με αριθ. ...διαγωνισμού που διενεργήθηκε χωρίς φωτογραφικές προδιαγραφές, προμηθεύτηκε φίλτρα σε τιμές πολύ χαμηλότερες από αυτές της επίμαχης διακήρυξης. Συγκεκριμένα, προμηθεύτηκε φίλτρα low-flux αιμοκάθαρσης σε τιμή €8,18/τεμάχιο (αντί €18,90/τεμάχιο της διακήρυξης, ήτοι αυξημένη κατά 131% περίπου) και φίλτρα high-flux αιμοκάθαρσης σε τιμή €8,68/τεμάχιο (αντί €23,80/τεμάχιο της διακήρυξης, ήτοι αυξημένη κατά 174% (!) περίπου). Η αναθέτουσα αρχή έθεσε, εν προκειμένω, τις συγκεκριμένες τιμές (€18,90/τεμάχιο και €23,80/τεμάχιο) θεωρώντας, προφανώς, ότι έχει εφαρμογή η ΥΑ 1191/2016 (ΦΕΚ Β΄ 498/26.02.2016), που εξαίρεσε από το μηχανισμό του Παρατηρητηρίου Τιμών, όπου οι τιμές των προϊόντων διαμορφώνονται με βάση την εκάστοτε χαμηλότερη τιμή που επιτυγχάνεται, τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και καθόρισε γι' αυτά τιμές όμοιες με της διακήρυξης. Όμως, έχει κριθεί από την ΑΕΠΠ 84/2020 (5ο Κλιμάκιο) ότι η εν λόγω ΥΑ, όπως με σαφήνεια προκύπτει από την εξουσιοδοτική αυτής διάταξη του τελευταίου εδαφίου του άρθρου 13 του Ν.3918/2011, έχει πάψει να ισχύει από 31.05.2016, ενώ επιπλέον έχει διενεργηθεί πληθώρα διαγωνισμών, στις οποίες έχουν επιτευχθεί σημαντικά

χαμηλότερες τιμές. Όφειλε, λοιπόν, η αναθέτουσα αρχή, προς προάσπιση του δημοσίου συμφέροντος, να μη λάβει υπόψιν, για τον καθορισμό του προϋπολογισμού της, την ως άνω ανίσχυρη ΥΑ, αλλά να διαμορφώσει αυτόν με βάση τις χαμηλότερες τιμές που έχουν επιτευχθεί σε δημόσιους διαγωνισμούς και με τις οποίες, μάλιστα, και αυτή η ίδια αγοράζει ακόμα και σήμερα”.

11. Επειδή η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι “Η θεραπεία κάθε ασθενούς που υποβάλλεται σε ΑΜΚ είναι εξατομικευμένη και η χρήση των φίλτρων καθορίζεται από τους θεράποντες ιατρούς με βάση τα χαρακτηριστικά των φίλτρων (είδος μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, τρόπος αποστείρωσης, συντελεστή υπερδιήθησης, βιοσυμβατότητα, αποδοτικότητα και καθάρσεις ουσιών μικρού μοριακού βάρους και μέσου μοριακού βάρους) και τις ανάγκες των ασθενών. Το φίλτρο αιμοκάθαρσης αποτελεί στην ολότητα του τη θεραπεία που δέχεται ο ασθενής τρεις φορές την εβδομάδα εφ’ όρου ζωής και πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες του. Το φίλτρο δεν είναι απλά ένα ιατροτεχνολογικό υλικό, αντίθετα είναι η ίδια θεραπεία της αιμοκάθαρσης. Η αιμοκάθαρση είναι η μέθοδος εξωτερικής κάθαρσης η οποία συντηρεί τους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια στη ζωή και το φίλτρο αιμοκάθαρσης , το βασικό στοιχείο του οποίου είναι η μεμβράνη του, αποτελεί τη σύνδεση τους ασθενούς με τη ζωή. Η επιλογή φίλτρου αποτελεί ιατρική πράξη διότι τα φίλτρα αιμοκάθαρσης διαφοροποιούνται ως προς την σύσταση τους. Η χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητες της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον αυτές οι ιδιότητες σχετίζονται με διάφορες επιδράσεις όπως π.χ την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα ή τον βαθμό ενεργοποίησης του συμπληρώματος και κατά συνέπεια το καθένα από αυτά έχει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται αναλόγως ανά περίπτωση και ανά ασθενή κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Επίσης υπάρχουν ανάγκες χρήσης φίλτρων αιμοκάθαρσης σε ασθενείς με βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό και οξέα ιατρικά περιστατικά (μονάδα εμφραγμάτων, καρδιολογικούς ασθενείς) και είναι μείζονος σημασίας ο νεφρολόγος να έχει στη διάθεσή του το πλέον κατάλληλο φίλτρο ώστε να καλυφθούν οι επείγουσες

ανάγκες του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά που ζητούνται στον εν λόγω διαγωνισμό δεν είναι φωτογραφικά, (προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί φωτογραφικού όρου Διακήρυξης, πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει, ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής) λαμβάνουν μόνο υπόψη τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ήδη υπαρχόντων στην παγκόσμια ελεύθερη αγορά και στην ελληνική αγορά. Τα είδη που επιλέγονται από όλους τους νεφρολόγους σε κάθε κατηγορία είναι 4-5 ή και περισσότερα και προσδιορίζουν την χημική σύνθεση της μεμβράνης αιμοκάθαρσης και δίνουν τη δυνατότητα συμμετοχής σε αρκετούς οικονομικούς φορείς, επομένως δεν αποκλείεται ο υγιής ανταγωνισμός. Είναι σαφές ότι το είδος της μεμβράνης αποτελεί πολύ σημαντική παράμετρο κατά την καθημερινή κλινική πρακτική και ο θεράπων ιατρός δεν μπορεί να έχει στη φαρέτρα του μόνο φίλτρα ενός ή δύο τύπων από χημικής σύνθεσης μεμβράνης αιμοκάθαρσης και αποδοτικότητας, προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης, αλλά θα πρέπει να έχει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη δυνατή αιμοκάθαρση και να εξασφαλίσει έτσι μικρότερη νοσηρότητα και θνητότητα στους ασθενείς του. Σύμφωνα με την υπ' αρ. 94221/30-2014 οδηγία του ΕΟΦ η επιλογή φίλτρου αιμοκάθαρσης αποτελεί επιλογή θεραπείας συνεπώς αποκλειστικά υπεύθυνος είναι ο θεράπων ιατρός. Με την ανωτέρω γνωμοδότησή του α) θέτει όλα τα φίλτρα αιμοκάθαρσης σε καθεστώς υλικό επαγρύπνησης και β) απορρίπτει την αλλαξιμότητα μεταξύ των φίλτρων καθώς εναποθέτει την επιλογή του κατάλληλου για κάθε ασθενή φίλτρου στο θεράποντα ιατρό του. Με τις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού επιδιώκουμε την προμήθεια φίλτρων τεχνητού που να διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την χημική σύσταση της μεμβράνης τους, η οποία τους προσδίδει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται σε διαφορετικούς ασθενείς, για να καλύψουμε συγκεκριμένες ιατρικές ανάγκες. Τέλος με το χαρακτηριστικό ισοδύναμο, δεν φωτογραφίζονται εταιρείες, αφού δεν παρακωλύεται η προσφορά ισοδύναμων προϊόντων από διάφορες εταιρείες και αρα δεν παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού. Επικαλούμαστε δε την με Αριθμό απόφαση 427/2021 του 7ου κλιμακίου της Α. Ε. Π. Π. με την οποία

απόρριψε την από 04.01.2021, Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 32/05.01.2021 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», κατά του ν.π.δ.δ. με την επωνυμία «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ...». Επειδή περαιτέρω η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή είναι αόριστη, αναληθής, αβάσιμη κατά το νόμο, αναπόδεικτη και ανεπίδεκτη οποιασδήποτε δικαστικής εκτίμησης στο σύνολό της. Επειδή προς επίρρωση όλων των ανωτέρω, σας υποβάλλω συνημμένα και επικαλούμαι κατά το περιεχόμενό τους τα παρακάτω έγγραφα: 1. Την αρ. Δ.Σ ...Διακήρυξη του Νοσοκομείου 2. Το αριθ. 9232/21-04-2021 έγγραφο-απάντηση της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού. 3. Την με Αριθμό 427/2021 απόφαση του 7ου κλιμακίου της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α. Ε. Π. Π.)

12. Επειδή ο παρεμβαίνων ισχυρίζεται ότι «Το νομικό ζήτημα που τίθεται εν προκειμένω έχει κριθεί είτε με αποφάσεις της Επιτροπής σας, με πρόσφατη απόφασή της την υπ' αρ. 427/2021 του 7ου Κλιμακίου, την οποία επικαλούμαστε, καθόσον η ανωτέρω απόφαση αφορά ακριβώς ίδια περίπτωση με την κρινόμενη είτε με αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας και των Διοικητικών Εφετείων, όπως ειδικότερα θε εκτεθεί στη συνέχεια της παρούσης. Η παράγραφος 4 του άρθρου 54 του Ν.4412/2016 ορίζει ότι [«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»]. Ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν», σύμφωνα με τους ορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 1 της

οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, νοείται «κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας [...] και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά [...]».

Περαιτέρω, στην παραπάνω οδηγία ορίζεται: Στο άρθρο 3 ότι, «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων». Στο άρθρο 4 ότι, «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11». Στο άρθρο 8 ότι, «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους.». Αντίστοιχες διατάξεις περιέχονται και στην κοινή υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009 «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198Β), με την οποία έγινε μεταφορά της παραπάνω οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο. Όπως έχει κριθεί, η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακήρυξης για

την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την 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 των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣτΕ ΕΑ 201/2017, 124/2015, 9/2015, 354/2014). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣτΕ 189/2015, ΕΑ 303/2020, 124/2015, 9/2015, 415/2014, 354/2014, 3719/2011, 676/2011 κλπ). Η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιάζουσα εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της ΕΕ, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημοσίας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Περαιτέρω, έχει κριθεί ότι δεν αποκλείεται τυχόν περιορισμός του κύκλου των συμμετεχόντων, ως εκ των απαιτήσεων συγκεκριμένων προδιαγραφών, αν με αυτές οι συγκεκριμένες προδιαγραφές εξυπηρετούν αποτελεσματικά τις ανάγκες για την κάλυψη των οποίων τίθενται (ΣτΕ 1105/2010, πρβλ. ΣτΕ. 365/2007, Ε.Α. ΣτΕ 267/2008). Επομένως, ο έλεγχος του συννόμου των ελαχίστων τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων επιλογής, θα πρέπει να συνεκτιμά τα ανωτέρω και μάλιστα να λαμβάνει υπόψη με ιδιαίτερη σοβαρότητα την ανά περίπτωση αιτιολογία που η αναθέτουσα παρέχει σχετικά με την καταλληλότητα και εν γένει διευκόλυνση που επιτυγχάνεται από συγκεκριμένους σχετικούς όρους. Τούτο δεν σημαίνει, ότι η

αναθέτουσα αρχή δύναται να αποκλείει τον ανταγωνισμό, θεσπίζοντας, κατά το δοκούν, επί ποινή αποκλεισμού απαιτήσεις, αλλά ότι το αναγκαίο αυτών ερμηνεύεται και υπό την οπτική της χρηστικότητας και καταλληλότητας και ούτως, η διάκριση μεταξύ επιθυμητού και αναγκαίου αυτονόητα στενεύει. Επειδή, περαιτέρω, λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στον διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της Διακήρυξης, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣτΕ 307/2007). Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί φωτογραφικού όρου Διακήρυξης, πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει, ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής (ΣτΕ (Ασφ) 314/2013, ΕΑ ΣτΕ 474, 829, 1354/2009). Ισχυρισμοί περί «φωτογραφικής» περιγραφής υπό προμήθεια ειδών, τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μια συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία και ιδία το γεγονός της ταύτισης των τεχνικών προδιαγραφών με προϊόντα της εν λόγω εταιρείας δεν αρκούν για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές είναι «φωτογραφικές» (ad hoc ΔΕφΘεσ/κης 126/2018, ΣτΕ 1140/2010, 102425/2010). Επειδή, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών Διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες, που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10, αλλά και υπ' αριθμ. 718/2018 Απόφαση (πρώην) 1ου Κλιμακίου Α.Ε.Π.Π., σκέψη 41). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου της Ε.Ε., αλλά και των εθνικών δικαστηρίων, που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή, κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως, με τον

περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας. Εν προκειμένω, πέραν των όσων εκτίθενται στο παράρτημα IV τις διακήρυξης, τα οποία από μόνα τους αιτιολογούν και δικαιολογούν απολύτως τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές των ζητούμενων ειδών, στις απόψεις που υπέβαλε στην Επιτροπή σας η Αναθέτουσα Αρχή με το υπ' αρ. 9267/22.4.2021 έγγραφό της, αναφέρονται τα εξής: «1. Η θεραπεία κάθε ασθενούς που υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση είναι εξατομικευμένη και η χρήση των φίλτρων καθορίζεται από τους θεράποντες ιατρούς με βάση τα χαρακτηριστικά των φίλτρων (είδος μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, τρόπος αποστείρωσης, συντελεστή υπερδιήθησης, βιοσυμβατότητα, αποδοτικότητα και καθάρσεις ουσιών μικρού μοριακού βάρους και μέσου μοριακού βάρους) και τις ανάγκες των ασθενών. Το φίλτρο αιμοκάθαρσης αποτελεί στην ολότητα του τη θεραπεία που δέχεται ο ασθενής τρεις φορές την εβδομάδα εφ' όρου ζωής και πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες του. Το φίλτρο δεν είναι απλά ένα βοηθητικό ιατροτεχνολογικό υλικό, αντίθετα είναι η ίδια η θεραπεία της αιμοκάθαρσης. Η αιμοκάθαρση είναι η μέθοδος εξωτερικής κάθαρσης η οποία συντηρεί τους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια στη ζωή και το φίλτρο αιμοκάθαρσης, το βασικό στοιχείο του οποίου είναι η μεμβράνη του, αποτελεί τη σύνδεση του ασθενούς με τη ζωή. Η επιλογή φίλτρου αποτελεί ιατρική πράξη διότι τα φίλτρα αιμοκάθαρσης διαφοροποιούνται ως προς την σύστασή τους. Η χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητές της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον οι ιδιότητες αυτές σχετίζονται με διάφορες επιδράσεις όπως π.χ. την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα ή τον βαθμό ενεργοποίησης του συμπληρώματος και κατά συνέπεια το καθένα από αυτά έχει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται αναλόγως ανά περίπτωση και ανά ασθενή κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Επίσης υπάρχουν ανάγκες χρήσης φίλτρων αιμοκάθαρσης σε ασθενείς με βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό και οξέα ιατρικά περιστατικά (μονάδα εμφραγμάτων, καρδιολογικούς ασθενείς) και είναι μείζονος σημασίας ο νεφρολόγος να έχει στη διάθεσή του το πλέον

κατάλληλο φίλτρο ώστε να καλυφθούν οι επείγουσες ανάγκες του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά που ζητούνται στον εν λόγω διαγωνισμό δεν είναι φωτογραφικά, (προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί φωτογραφικού όρου Διακήρυξης, πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει, ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής) λαμβάνουν μόνο υπόψη τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ήδη υπαρχόντων στην παγκόσμια ελεύθερη αγορά και στην ελληνική αγορά. Τα είδη που επιλέγονται από όλους τους νεφρολόγους σε κάθε κατηγορία είναι 4-5 ή και περισσότερα και προσδιορίζουν την χημική σύνθεση της μεμβράνης αιμοκάθαρσης και δίνουν τη δυνατότητα συμμετοχής σε αρκετούς οικονομικούς φορείς, επομένως δεν αποκλείεται ο υγιής ανταγωνισμός. Είναι σαφές ότι το είδος της μεμβράνης αποτελεί πολύ σημαντική παράμετρο κατά την καθημερινή κλινική πρακτική και ο θεράπων ιατρός δεν μπορεί να έχει στη φαρέτρα του μόνο φίλτρα ενός ή δύο τύπων από χημικής σύνθεσης μεμβράνης αιμοκάθαρσης και αποδοκότητας, προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης, αλλά θα πρέπει να έχει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη δυνατή αιμοκάθαρση και να εξασφαλίσει έτσι μικρότερη νοσηρότητα και θνητότητα στους ασθενείς του. Σύμφωνα με την υπ' αρ. 94221/30Ι 0-2014 οδηγία του ΕΟΦ η επιλογή φίλτρου αιμοκάθαρσης αποτελεί επιλογή θεραπείας συνεπώς αποκλειστικά υπεύθυνος είναι ο θεράπων ιατρός. Με την ανωτέρω γνωμοδότησή του α) θέτει όλα τα φίλτρα αιμοκάθαρσης σε καθεστώς υλικό επαγρύπνησης και β) απορρίπτει την αλλαξιμότητα μεταξύ των φίλτρων καθώς εναποθέτει την επιλογή του κατάλληλου για κάθε ασθενή φίλτρου στο θεράποντα ιατρό του. Με τις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού επιδιώκουμε την προμήθεια φίλτρων τεχνητού που να διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την χημική σύσταση της μεμβράνης τους, η οποία τους προσδίδει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται σε διαφορετικούς ασθενείς, για να καλύψουμε συγκεκριμένες ιατρικές ανάγκες. Τέλος με το χαρακτηριστικό ισοδύναμο, δεν φωτογραφίζονται εταιρείες, αφού δεν παρακωλύεται η προσφορά ισοδύναμων προϊόντων από διάφορες εταιρείες και αρα δεν παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού. Επικαλούμαστε δε την

με Αριθμό απόφαση 427/2021 του 7ου κλιμακίου της Α. Ε. Π. Π. με την οποία απόρριψε την από 04.01.2021, Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 32/05.01.2021 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», κατά του ν.π.δ.δ. με την επωνυμία «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ...».». Η εταιρεία μας (παρεμβαίνουσα) δραστηριοποιείται, μεταξύ άλλων, στην αγορά των ιατροτεχνολογικών και φαρμακευτικών προϊόντων νεφρολογίας και, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της διαθέτει στην ελληνική αγορά προϊόντα του ... οίκου ..., ο οποίος, μεταξύ άλλων, κατασκευάζει υψηλής ποιότητας φίλτρα τεχνητού νεφρού (αιμοκάθαρσης) και του οποίου η εταιρεία μας είναι διανομέας στην Ελλάδα και συμμετέχει στο διαγωνισμό που διενεργεί κατά τα ως άνω το Γενικό Νοσοκομείο ..., έχοντας υποβάλει, όπως αναφέρθηκε, προσφορά για το είδος με α/α, 1 «Μεμβράνη πολυσουλφόνης», της κατηγορίας B2 «ΦΙΛΤΡΑ IN VITRO Κuf Νεφρολόγοι προκειμένου να μπορούν να προμηθεύονται τους διάφορους τύπους φίλτρων που χρειάζονται για την ορθή ιατρική αντιμετώπιση των διαφορετικών περιπτώσεων ασθενών προσπαθούν να θεμελιώσουν τις σχετικές τεχνικές προδιαγραφές ενσωματώνοντας σε αυτές αναλυτικές αιτιολογικές εκθέσεις. Είναι προφανές λοιπόν ότι εν προκειμένω, όπως εξάλλου και στο παρελθόν έχει διακριβώσει η Αρχή (βλ ΑΕΠΠ 199/2017): «η αναθέτουσα αρχή επιδιώκει την προμήθεια συγκεκριμένων κατηγοριών φίλτρων για να καλύψει συγκεκριμένες ιατρικές της ανάγκες που συνεχονται με τη σύνθεση της μεμβράνης και όχι την εν γένει προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού» και ότι η Προσφεύγουσα «επιχειρεί υπό την μορφή αμφισβήτησεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προδιαγράψει αυτός κατά τις επαγγελματικές του ανάγκες και δυνατότητες τα προς προμήθεια είδη και με διαφορετικά από εκείνα που η ως άνω αρχή όρισε ως αναγκαία». Όπως προκύπτει από την αιτιολόγηση που παρατίθεται στο παράρτημα IV της διακήρυξης και στις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής, τα φίλτρα αιμοκάθαρσης, στην πραγματικότητα συνιστούν θεραπευτικό μέσο, το οποίο συμβάλλει όχι μόνον στην επιτυχή διενέργεια της αιμοκάθαρσης, η οποία συντηρεί τους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια στη ζωή αλλά και, περαιτέρω,

στην αύξηση του προσδόκιμου ζωής των νεφροπαθών. Συνεπώς, η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, τα οποία να μπορούν να εξυπηρετήσουν τις ανάγκες που αναφέρονται στις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής, δεν απόκειται στην διακριτική ευχέρεια κάθε Αναθέτουσας Αρχής αλλά αποτελεί υποχρέωση η οποία απορρέει από τις διατάξεις του Συντάγματος (άρθρο 21 παρ. 3) που ορίζουν ότι το κράτος μεριμνά για την υγεία των πολιτών. Στην υπό κρίση περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή αναφέρεται στα προς προμήθεια φίλτρα αιμοκάθαρσης, τεκμηριώνοντας ειδικώς και επαρκώς τη σκοπιμότητα θέσπισης των οικείων προδιαγραφών, προφανώς γνωρίζοντας τις ανάγκες των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών που απευθύνονται στο Νοσοκομείο. Όπως έχουμε αναφέρει, η παρούσα υπόθεση, είναι ακριβώς ίδια με την υπόθεση που αφορούσε σε παρόμοια προσφυγή της προσφεύγουσας κατά των τεχνικών προδιαγραφών που είχε θέσει το Νοσοκομείο ..., επί της οποίας εκδόθηκε η υπ' αρ. 427/2021 απόφαση της ΑΕΠΠ. Με την εν λόγω απόφασή σας, η οποία ορθά αξιολόγησε τους λόγους για τους οποίους ετέθησαν οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές, απαντώνται σε όλα τα σημεία τους και απορρίπτονται οι λόγοι που προβλήθηκαν για την ακύρωση της διακήρυξης του παραπάνω Νοσοκομείου, οι οποίοι είναι ίδιοι με τους εδώ προβαλλόμενους λόγους. Σύμφωνα με τις παραδοχές της παραπάνω απόφασης (απόφαση 427/2021: - Οι διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν απαγορεύουν άνευ ετέρου στη Διοίκηση τη δυνατότητα να επιδιώκει την προμήθεια προϊόντων με ειδικές - ανά ιατρική περίπτωση ιδιότητες έναντι όσων απλώς πληρούν τις βασικές απαιτήσεις (σήμανση CE) και συνεπώς, να μην αρκείται κατά τη σύνταξη Διακηρύξεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στις βασικές απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα, ώστε να τεκμαίρονται κατάλληλα προς χρήση (σκέψη 27). - Ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών Διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής

(πρβλ. ΔΕΦΘες/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ. 10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ. 10 αλλά και Α.Ε.Π.Π 718/2018 σκ. 41 και Απόφαση Α.Ε.Π.Π 1106/2018, Εισηγήτρια Χ. Ζαράρη). Ελέγχονται, ωστόσο, ως προς τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (σκέψη 27). - Η σκοπιμότητα θέσπισης των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών απαραδέκτως αμφισβητείται από την προσφεύγουσα, ούτε, όμως, τελεί σε δυσαναλογία με τον επιδιώκομενο στόχο που αφορά σε ζωή και υγεία. Περαιτέρω, η προσφεύγουσα, απαραδέκτως, επιχειρεί - υπό την μορφή της αμφισβήτησης της νομιμότητας των προσβαλλόμενων προδιαγραφών - να προσδιορίσει, κατά τις δικές της δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη, η οποία, διαθέτει φίλτρα διαφορετικά από τα ζητούμενα, ούτε βέβαια επικαλείται τεκμηριώνοντας επιστημονικά, ότι δεν συντρέχουν επιστημονικοί λόγοι που να δικαιολογούν τη θέσπισή τους, δοθέντος ότι, εν προκειμένω, τίθενται ζητήματα δημόσιας υγείας αιμοκαθαιρόμενων ασθενών (βλ. ΔΕΕ, Υπόθεση C-413/17, Απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42, όπου ερμηνεύεται το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, που αφορά στη θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών) (σκέψη 27). - Οι αναθέτουσες αρχές δεν οφείλουν να αποδέχονται μη ειδικά ή κατασκευασμένα προς εκπλήρωση παρόμοιας ιατρικής εργασίας προϊόντα, απλώς και μόνο επειδή αυτά φέρουν σήμανση CE, η οποία (σήμανση) αποδεικνύει μόνο ότι τα προϊόντα τηρούν τις προδιαγραφές ασφαλείας και προστασίας της υγείας και ότι είναι ειδικώς κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται (σκέψη 27). - Συνάγεται σαφώς ότι ΔΕΝ απαγορεύεται η θέσπιση - πρόσθετων του CE - χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων στις Διακηρύξεις για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Τυχόν δε υιοθέτηση της αντίθετης άποψης (αποδοχή κάθε προσφερόμενου προϊόντος αδιακρίτως σύνθεσης μεμβράνης εν προκειμένω), θα οδηγούσε πιθανότατα στο άτοπο να προμηθεύονται τα Νοσοκομεία προϊόντα που δεν καλύπτουν τις συγκεκριμένες (πραγματικές) ανάγκες αιμοκάθαρσης των ασθενών τους (σκέψη 27). Αναφορικά με την θέση φωτογραφικών όρων στη διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου ..., όπως αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, σημειώνουμε

ότι, στην προκείμενη περίπτωση δεν τίθεται τέτοιο ζήτημα καθόσον η αναφορά/περιγραφή των ζητούμενων ειδών/φίλτρων δικαιολογείται πλήρως από το αντικείμενο της σύμβασης και αιτιολογείται ειδικώς με βάση την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Αναθέτουσα Αρχή. Περαιτέρω, η προσφεύγουσα, αναφορικά με τα προϊόντα (φίλτρα) για τα οποία η εταιρεία μας έχει υποβάλει προσφορά, πουθενά στην προσφυγή της δεν κατονομάζει την εταιρεία μας ως μοναδικό φορέα δυνάμενο να συμμετάσχει στην παρούσα διαγωνιστική διαδικασία ως συνέπεια των προδιαγραφών που έχουν τεθεί. Οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί «φωτογραφικής» περιγραφής των υπό προμήθεια ειδών, τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία και ιδία το γεγονός της ταύτισης των πλησσομένων προδιαγραφών με προϊόντα της εν λόγω εταιρείας, δεν αρκούν για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές είναι «φωτογραφικές» (ΔΕφ ΘΕσ/κης 126/2018, ΔΕφ Αθ 296/2013, 885/2012 (ασφ.), ΣτΕ ΕΑ 9/2015, 676/2011, 429, 1140, 1024, 1025, 836/2010, 829, 201/2007). Η Προσφεύγουσα επιδιώκει την ακύρωση της προκηρύξεως του διαγωνισμού προσβάλλοντας τις τεχνικές του προδιαγραφές δηλαδή τους όρους που καθορίζουν επακριβώς τη σύνθεση και τον τύπο της μεμβράνης των προς προμήθεια φίλτρων και ειδικότερα την αναφορά σε εμπορικές ονομασίες των φίλτρων καίτοι αυτές καλύπτουν τον όρο του ισοδύναμου με την χρήση του όρου «τύπου». Εν προκειμένω δε η χρήση στη διακήρυξη της εμπορικής ονομασίας του φίλτρου συνοδευόμενο με τον όρο «τύπου» γίνεται επεξηγηματικά για τον προσδιορισμό των τεχνικών χαρακτηριστικών και προδιαγραφών του προϊόντος το οποίο ήταν το αντικείμενο του διαγωνισμού και δεν χρησιμοποιήθηκε προσχηματικά με σκοπό «να φωτογραφίσει» τα συγκεκριμένα προϊόντα. Σε κάθε δε περίπτωση η αναγραφή της λέξεως τύπου μαζί με την εμπορική ονομασία καλύπτει πλήρως τον όρο του «ισοδύναμου», όπως αυτό προσδιορίζεται στο άρθρο 54 παρ. 2 του Ν. 4412/2016. Σε κάθε περίπτωση, εάν η Προσφεύγουσα διαθέτει προϊόν με τις αιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και τιμές ουδόλως εμποδίζεται να προσφέρει στον εκάστοτε διαγωνισμό ένα ισοδύναμο προϊόν. Η χρήση του όρου «τύπου», συνεπάγεται ότι σε περίπτωση που τα προσφερόμενα από την προσφεύγουσα

προϊόντα είναι ισοδύναμα τότε δεν κωλύεται να συμμετάσχει στην παρούσα διαγωνιστική διαδικασία, εάν όμως δεν είναι τότε επιρρωνύεται η ορθότητα της παρούσας και τούτο διότι πράγματι δεν ανταποκρίνονται όλα τα φίλτρα στις εκάστοτε ανάγκες των ασθενών αλλά έχουν διαφορετικές ιδιότητες (απόφαση ΑΕΠΠ 427/2021, σκέψη 27). Όλα όσα αναφέρθηκαν, ιδίως για τη σύνθεση της μεμβράνης των φίλτρων που τα καθιστά μοναδικά υπό την έννοια ότι κάθε φίλτρο αποτελεί ιδιαίτερη θεραπευτική επιλογή και κατηγορία, ισχύουν και αναφορικά με τις διαφορετικές μεθόδους αποστείρωσης. Η μέθοδος αποστείρωσης εξυπηρετεί συγκεκριμένες ανάγκες του Νοσοκομείου με βάση την επιβαλλόμενη εξατομικευμένη αντιμετώπιση της κάθε κατηγορίας των αιμοκαθαιρομένων ασθενών του (ίδτετε ΔΕΦΤριπ 30/2016, σκέψη 13). Περαιτέρω, ο προβαλλόμενος από την προσφεύγουσα ισχυρισμός, αναφορικά με τη μέθοδο αποστείρωσης, κρίνεται αλυσιτελής, καθόσον, όπως η ίδια ισχυρίζεται, τουλάχιστον για τα προϊόντα για τα οποία έχει υποβάλει προσφορά η εταιρεία μας (είδος με α/α 1 της κατηγορίας B2), δεν διαθέτει φίλτρα με μεμβράνη που να πληροί τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης. Η άσκηση προδικαστικής προσφυγής του άρθρου 360 Ν4412/2016 προϋποθέτει την ύπαρξη ατομικού άμεσου και ενεστώτος εννόμου συμφέροντος του αιτουμένου δικαστικής προστασίας. Εν προκειμένω η προσφεύγουσα δεν συμμετέχει στην διαγωνιστική διαδικασία καθώς δεν υπέβαλλε προσφορά. Όπως δε έχει κριθεί (ΕΑ ΣΤΕ 506/2009) «δεν αρκεί για την θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος προς άσκηση προδικαστικής προσφυγής η επιδίωξη ματαίωσης της σε εξέλιξη διαγωνιστικής διαδικασίας και η προκήρυξη νέας καθόσον πρόκειται για δικαίωμα προσδοκίας του «τρίτου» για την συμμετοχή σε μελλοντικό διαγωνισμό που δεν ισοδυναμεί με έννομο συμφέρον». Πράγματι η δυνατότητα προσβολής των όρων της προκήρυξης από μη συμμετέχοντα στον διαγωνισμό αφορά μόνον οικονομικό φορέα που του στερήθηκε το δικαίωμα συμμετοχής στον διαγωνισμό λόγω των επίδικων όρων της προκήρυξης και όχι οικονομικό φορέα που μπορεί μεν να συμμετάσχει στον διαγωνισμό καθώς διαθέτει ανάλογα προϊόντα άλλα πιστεύει ότι η προσφορά του τελικώς θα απορριφθεί λόγω των ειδικότερων

όρων της προκήρυξης τους οποίους εκείνος θεωρεί ως παράνομους. Είναι προφανές ότι στην περίπτωση αυτή ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας οφείλει να υποβάλλει προσφορά με επιφύλαξη κατά των αμφισβητούμενων όρων της διακήρυξης. (βλ σχετικά απολύτως AD HOC απόφαση 763/2018 ΣΧΕΤ 07). Όλως εσφαλμένως λοιπόν η αιτούσα ισχυρίζεται στην προσφυγή της ότι: «Η εταιρεία μας λοιπόν, αν και εμπορεύεται φίλτρα με συνθετική μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης (η πολυαιθεροσουλφόνης) του ...κατασκευαστικού οίκου ..., τα οποία διαθέτουν πιστοποίηση CE, εν ισχύ, δεν μπορεί να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό για τα προαναφερθέντα είδη, δεδομένου ότι η συνθετική μεμβράνη των φίλτρων της δεν έχει την συγκεκριμένη χημική σύσταση ούτε ανήκει σε κάποιον από τους εμπορικούς τύπους που, κατά τρόπο παράνομο, απαιτείται για αυτά, χωρίς φυσικά να δύναται να προσβάλει επιτυχώς, εκ των υστέρων, την πράξη αποκλεισμού της, αφού αυτή θα στηρίζεται στους προσβαλλόμενους με τη παρούσα όρους του διαγωνισμού.». Μην υποβάλλοντας ως εκ τούτου προσφορά και δηλώνοντας ρητώς κατά τα ανωτέρω ότι δεν διαθέτει φίλτρα αιμοκάθαρσης τύπου ή άλλως ισοδύναμων των ζητούμενων δηλαδή που να πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στερείται εννόμου συμφέροντα να βάλει κατά των λοιπών όρων της διακήρυξης (ομοίως και ΑΕΠΠ με την υπ αρ 1047/19 απόφαση της, η οποία έκρινε επ' αυτού: «η προσφεύγουσα δεν διαθέτει φίλτρα αιμοκάθαρσης με συνθετική μεμβράνη των συγκεκριμένων τύπων και χημικών συστάσεων που απαιτεί η διακήρυξη και συνεπώς στερείται πια εννόμου συμφέροντος να βάλει κατά των λοιπών όρων της διακήρυξης, αφού ούτως ή άλλως οι τεχνικές προδιαγραφές των μεμβρανών ίστανται ισχυρές και καθιστούν πια αδύνατη κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό. Εν προκειμένω, και δεδομένου ότι κατόπιν της απόρριψης των λόγων της προσφυγής που στρέφονται κατά των οκτώ τεχνικών προδιαγραφών των μεμβρανών των φίλτρων αιμοκάθαρσης (σκέψεις 42 και 43), οι οποίες αποκλείουν την προσφεύγουσα του διαγωνισμού, παρέπεται ότι ουδεμία βλάβη μπορεί -υπό τις περιστάσεις- να υποστεί ούτε ωφέλεια να αποκομίσει από την ακύρωση των λοιπών πλησσόμενων όρων. Και τούτο επειδή, κατά ρητή ομολογία της στην

προσφυγή, η προσφεύγουσα δεν δύναται να υποβάλει προσφορά ισταμένων ισχυρών των παραπάνω τεχνικών προδιαγραφών τις οποίες σε κάθε περίπτωση ως η ίδια σαφώς και ρητώς δηλώνει, ομολογεί και αναλυτικά ιστορεί στην προσφυγή δεν πληρούν τα προϊόντα της που προετίθετο να προσφέρει.». Σημειώνεται ότι κατά την αξιολόγηση προσφορών παρόμοιου διαγωνισμού (6/2017) που Νοσοκομείου «...» (βλ. προσκομιζόμενο απόσπασμα σχετικής απόφασης του ΔΣ του εν λόγω Νοσοκομείου) σαφώς προκύπτει ότι η εκεί Αναθέτουσα Αρχή δέχθηκε τα προσφερόμενα από την Προσφεύγουσα φίλτρα ως «τύπου Purema» κατόπιν σύγκρισης των τεχνικών τους χαρακτηριστικών. Συνεπώς μη αληθώς η Προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές την αποκλείουν αυτομάτως από τον διαγωνισμό και ως εκ τούτου δεδομένου ότι διαθέτει κατάλληλα προϊόντα, όφειλε να έχει υποβάλλει προσφορά. Ως εκ τούτου, μην υποβάλλοντας προσφορά στερείται ενεστώτος εννόμου συμφέροντος για την υποβολή της παρούσας προσφυγής η οποία πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη. Αναφορικά με τη χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου, σημειώνουμε ότι αποτελεί ειδική τεχνική προδιαγραφή που θέτει η αναθέτουσα αρχή και προσδιορίζει τις αιτούμενες ιδιότητες των προς προμήθεια προϊόντων προκειμένου να είναι αυτά τα καταλληλότερα για την χρήση που προορίζονται. Όπως αναφέρεται και στις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής, «Η επιλογή φίλτρου αποτελεί ιατρική πράξη διότι τα φίλτρα αιμοκάθαρσης διαφοροποιούνται ως προς την σύσταση τους. Η χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητες της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον αυτές οι ιδιότητες σχετίζονται με διάφορες επιδράσεις όπως π.χ την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα ή τον βαθμό ενεργοποίησης του συμπληρώματος και κατά συνέπεια το καθένα από αυτά έχει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται αναλόγως ανά περίπτωση και ανά ασθενή κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.». Κάθε μεμβράνη αποτελεί ξεχωριστό είδος φίλτρου με διαφορετικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες, κατάλληλου για συγκεκριμένη κατηγορία αιμοκαθαρόμενων ασθενών (όπως υπαγορεύει και η Ιατρική Επιστήμη) και η οποιαδήποτε τυχαία επιλογή ενός φίλτρου επειδή απλώς φέρει τη σήμανση CE, για χρήση του σε όλες τις

κατηγορίες των ασθενών αυτών, εγκυμονεί τεράστιους κινδύνους όχι μόνον για την ποιότητα της παρεχόμενης αιμοκάθαρσης αλλά και για την ίδια τη ζωή τους, γεγονός που επιστημονικά τεκμηριώνεται τόσο από τα πορίσματα της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρίας (βλ. σχετική από 14-2-2013 επιστολή της) και τη γνωμάτευση του καθηγητή Νεφρολογίας/Προέδρου της Επιτροπής σύνταξης προδιαγραφών για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης (βλ. την από 29-1-2018 επιστολή του προς την ομοσπονδία νεφροπαθών) όσο και από τη σχετική υπ' αριθμ. 94221/30-102014 οδηγία του ΕΟΦ, που επισυνάπτονται (βλ. ΑΕΠΠ 199/2017, σκ. 26 και 763/2018, σκ. 11). Είναι, επομένως, σαφές ότι, στην πραγματικότητα, οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν αποκλείουν είδη που φέρουν τη σήμανση CE, αλλά απαιτούν συγκεκριμένες κατηγορίες φίλτρων (που, βέβαια, φέρουν CE), ανάλογα με τη σύνθεση της μεμβράνης τους, η καθεμία εκ των οποίων προορίζεται για την κάλυψη συγκεκριμένης ιατρικής και θεραπευτικής περίπτωσης. Όπως προαναφέρθηκε, δεν δύναται να θεωρείται παράνομος ο αποκλεισμός ενός προϊόντος με CE, όταν το εν λόγω προϊόν εκ κατασκευής δεν είναι κατάλληλο να επιτελέσει τη χρήση για την οποία ζητείται, καθώς η εν λόγω καταλληλότητα, σε κάθε περίπτωση, εξυπακούεται ότι συνιστά ουσιώδη απαίτηση της διακήρυξης [πρβλ. Επ.Αν.ΣτΕ 61/2011, σκέψη 6]. Εν προκειμένω, δηλαδή, η κατηγοριοποίηση και, συνακόλουθα, οι απαιτήσεις της Διακήρυξης για φίλτρα με διαφορετικές μεμβράνες δεν αποτελούν «επιπρόσθετες προδιαγραφές» ή «ιδιότητες» για ένα - δήθεν - μοναδικό είδος με σήμανση CE, όπως επιθυμεί να εμφανίζει η προσφεύγουσα, αλλά προδιαγράφουν εντελώς διαφορετικά μεταξύ τους είδη, που το καθένα τους (με βάση τη σύνθεση της μεμβράνης που διαθέτει) αποτελεί ξεχωριστή θεραπευτική επιλογή και ξεχωριστή κατηγορία, προοριζόμενη για συγκεκριμένη χρήση, ήτοι για την κάλυψη των αναγκών συγκεκριμένων κατηγοριών αιμοκαθαρόμενων ασθενών (βλ. ΑΕΠΠ 427/2021, σκ. 27). Τα παραπάνω, όπως αναφέρθηκε, ισχύουν και για τις διαφορετικές μεθόδους αποστείρωσης καθώς και αυτές αποσκοπούν στην κάλυψη συγκεκριμένων αναγκών του Νοσοκομείου με βάση την επιβαλλόμενη εξατομικευμένη αντιμετώπιση της κάθε κατηγορίας αιμοκαθαιρόμενων ασθενών του και δεν πρόκειται, βεβαίως, για δήθεν

επιπρόσθετες απαιτήσεις ενός και αυτού είδους, θεσπιζόμενες πέραν της σήμανσης CE (βλ. ΔΕφΤριπ. 30/2016, σκ. 13). Η προσφεύγουσα αναφέρει στην προσφυγή της ότι η συνθετική μεμβράνη των φίλτρων που εμπορεύεται δεν έχει τη χημική σύσταση που απαιτούν οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης. Εάν τα πράγματα έχουν έτσι, η προσφεύγουσα αλυσιτελώς αναφέρεται στους εμπορικούς τύπους των φίλτρων που αναφέρονται στη διακήρυξη. Ούτως ή άλλως δεν διαθέτει, όπως ισχυρίζεται, φίλτρα με τη χημική σύνθεση που απαιτείται από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης για κάθε επί μέρους είδος. Από τη στιγμή δε που η χημική σύσταση της μεμβράνης που προβλέπεται στη διακήρυξη ήταν αναγκαία και δικαιολογημένη για τους λόγους που εκτίθενται αναλυτικά στις ίδιες τις τεχνικές προδιαγραφές και, ιδίως, στις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής, η αναφορά του τύπου της μεμβράνης που αναφέρεται επεξηγηματικά δεν ασκεί καμία επιρροή στη νομιμότητα των τεχνικών προδιαγραφών και δεν έχει η προσφεύγουσα έννομο συμφέρον να προβάλλει τις σχετικές αιτιάσεις της, αφού, όπως αναφέρθηκε και όπως η ίδια συνομολογεί, τα φίλτρα που εμπορεύεται δεν έχουν τη χημική σύσταση που απαιτούν οι τεχνικές προδιαγραφές, με άλλα λόγια τα προϊόντα της θα ήταν ούτως ή άλλως εκτός προδιαγραφών εκ του λόγου τούτου και μόνον. Εξ άλλου, πρέπει να σημειωθεί ότι απαραδέκτως αμφισβητείται από την προσφεύγουσα η ανέλεγκτη κρίση της Αναθέτουσας Αρχής, ως προς την επιλογή των πλησόμενων τεχνικών προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών. Σχετικά με το ζήτημα αυτό και ως προς τα λοιπά ζητήματα που αναφέρθηκαν, προσκομίζουμε και επικαλούμαστε και την υπ' αρ. 73/2015 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Θεσσαλονίκης (ακυρωτικό-διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων), σύμφωνα με την οποία (ίδετε σκέψη 9) «9. Επειδή, ανεξαρτήτως των ανωτέρω, οι αιτιάσεις που είχε προβάλει η αιτούσα με την προδικαστική της προσφυγή και επαναλαμβάνει με την κρινόμενη αίτηση, ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές, ήταν απορριπτέες, γιατί απαραδέκτως αμφισβητείται ευθέως η ακυρωτικώς και κατά το παρόν στάδιο της προσωρινής δικαστικής προστασίας ανέλεγκτη κρίση της Αναθέτουσας Αρχής, ως προς την επιλογή των πληττομένων τεχνικών προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, για την οποία το καθ' ου έχει ευρεία

διακριτική ευχέρεια ως προς την σκοπιμότητα των επιλογών του. Περαιτέρω, ο ισχυρισμός της αιτούσας ότι με τους πιο πάνω όρους περιορίζεται η ανάπτυξη του ελεύθερου ανταγωνισμού και καθίσταται ανέφικτη ή, πάντως, ουσιωδώς δυσχερής η συμμετοχή της στο διαγωνισμό, δεν πιθανολογείται σοβαρώς ως βάσιμος διότι, κατ' αρχήν, η συμπερίληψη στη διακήρυξη προδιαγραφών αναγκαίων, κατά την αιτιολογημένη εκτίμηση της υπηρεσίας, τις οποίες, όμως, είναι ενδεχόμενο να μην πληρούν τα προϊόντα ορισμένων προμηθευτών, μπορεί μεν να συνεπάγεται την αδυναμία συμμετοχής τους στο διαγωνισμό, δεν παραβιάζει, όμως, μόνη αυτή, άνευ ετέρου, τους κανόνες του ανταγωνισμού, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (Ε.Α. ΣτΕ 671/2011, πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 1047, 303/2007). Άλλωστε, οι πιο πάνω αιτιάσεις της αιτούσας περί «φωτογραφικών» όρων θα ήταν ομοίως απορριπτέες, δεδομένου, μάλιστα, ότι, ακόμη και το γεγονός της ταυτίσεως των πληττόμενων προδιαγραφών με προϊόντα των εταιρειών που κατονομάζει δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι αυτές είναι φωτογραφικές (βλ. Ε.Α. ΣτΕ 1025, 836/2010, 829, 201/2007).». Η παραπάνω δικαστική απόφαση αφορούσε σε διαγωνιστική διαδικασία για την προμήθεια φίλτρων αιμοκάθαρσης. Περαιτέρω, αναφορικά με τις αποφάσεις της ΑΕΠΠ που επικαλείται η προσφεύγουσα για να υποστηρίξει τους λόγους που προβάλλει με την προσφυγή της, σημειώνουμε ότι στις περιπτώσεις που τέθηκαν ενώπιον των Δικαστικών Αρχών ή της ΑΕΠΠ τα ίδια ακριβώς ζητήματα αναφορικά με τα φίλτρα αιμοκάθαρσης και υπήρξε επαρκής διαφώτιση των εν λόγω Αρχών για την ουσία αλλά και για τη σοβαρότητα των ζητημάτων αυτών, που άπτονται της δημόσιας υγείας και της ίδιας της ζωής των αιμοκαθαρομένων ασθενών, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας περί δήθεν «φωτογραφικών» διατάξεων και παράνομου αποκλεισμού φίλτρων με CE απορρίφθηκαν [βλ., ενδεικτικά, ΔΕφΘεσ 73/2015, ΔΕφΛαρ 51/2017, ΔΕφΙωαν 28/2017 επί αίτησης αναστολής, ΑΕΠΠ 427/2021, 199/2017]. Αντιθέτως, σε όσες περιπτώσεις η προσφεύγουσα κατάφερε, επικαλούμενη διάφορες άσχετες-αιτιάσεις (π.χ. μη ισχύουσες προδιαγραφές της ΕΠΥ, τρόπος καταχώρισης στο Παρατηρητήριο Τιμών, έλλειψη αναφοράς του «ή ισοδύναμου», επιλεγέν

κριτήριο ανάθεσης κ.λπ.), να δημιουργήσει σύγχυση και αμφιβολία στις ίδιες τις Αναθέτουσες Αρχές αναφορικά με τη νομιμότητα των προδιαγραφών που θέσπιζαν (οι οποίες εν συνεχεία δια των Απόψεών τους δεν υπεραμύνθηκαν ή υποστήριξαν πλημμελώς την αρχική επιλογή τους), πέτυχε - εν μέρει και αποσπασματικά - ευνοϊκές γι' αυτήν αποφάσεις. Όμως, οι λόγοι της προσφεύγουσας ερείδονται σε πρόδηλη παρερμηνεία της σχετικής νομολογίας για τη συμβατότητα της χαμηλότερης τιμής ως κριτηρίου ανάθεσης και της υποχρεωτικής αποδοχής προϊόντων με σήμανση CE, επιδιώκοντας κατ' αυτό τον τρόπο, να προδιαγράψει η ίδια, κατά τις επαγγελματικές της δυνατότητες και επιχειρηματικά συμφέροντα, τα προς προμήθεια φίλτρα, ασχέτως των αναγκών που η εκάστοτε Αναθέτουσα Αρχή (όπως εν προκειμένω) επιθυμεί να καλύψει, ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες των ασθενών που επιμελείται και τις υποδείξεις των θεραπόντων ιατρών τους. Τούτων δοθέντων, για όλους τους προαναφερθέντες λόγους, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή της προσφεύγουσας, είναι απορριπτέα

13. Επειδή ο προσφεύγων με το νομίμως από 14.05.2021 κατατεθέν Υπόμνημα του ισχυρίζεται ότι «Με την προσφυγή μας δεν επιθυμούμε να διαμορφώσουμε κατά το δοκούν τις προδιαγραφές του διαγωνισμού, παρά στοχεύουμε στην σύννομη διεξαγωγή του σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4412 και της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΕ. Ισχυριζόμαστε, δηλαδή, ότι, όπως έχει άλλωστε, καταδειχθεί σε πληθώρα αποφάσεων τόσο της ΑΕΠΠ, όσο και διοικητικών δικαστηρίων, ο επίμαχος διαγωνισμός έπρεπε να διενεργηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή τηρουμένων των εξής αρχών: (α) αφενός, της μη θέσπισης «φωτογραφικών» προδιαγραφών κατ' άρθρο 54 Ν. 4412/2016 και, αφετέρου, (β) της μη θέσης εμποδίων σε είδη που φέρουν σήμανση CE. 2.2. Όπως εκθέσαμε και στην προσφυγή μας, στα φίλτρα τεχνητού νεφρού η σήμανση CE χορηγείται βάσει του ευρωπαϊκού προτύπου EN 8637, στο οποίο δεν γίνεται ουδεμία μνεία σε συγκεκριμένους τύπους μεμβράνης, (ιδέ αναλυτικά παρ. 3.3 και 6.3 επ. της προσφυγής μας). Εξάλλου, στην παρ. 3.10 του σχετικού προτύπου τα φίλτρα αιμοκάθαρσης ορίζονται ως οι συσκευές (devices) με της

οποίες πραγματοποιείται η αιμοκάθαρση, χωρίς, περαιτέρω διάκριση. Επομένως, αφενός, προκύπτει το αυτονόητο, ότι, δηλαδή, το φίλτρο είναι ιατρική συσκευή και όχι φάρμακο, «θεραπεία» ή «ιατρική πράξη», όπως αναφέρει η Αναθέτουσα Αρχή στις απόψεις της, αφετέρου, δε, γίνεται αντιληπτό ότι κάθε διαφορετική μεμβράνη φίλτρου (πχ. Πολυσουλφόνης, πολυφαινυλενίου τύπου Purema, ... κ.λπ) δεν συνιστά ξεχωριστό είδος φίλτρου. Η ακριβής σύνθεση της μεμβράνης αποτελεί χαρακτηριστικό του υλικού του φίλτρου και μπορεί να διαφοροποιείται. Πάντως, οι Αναθέτουσες Αρχές οφείλουν να διενεργούν διαγωνισμούς που θα επιτρέπουν την προσφορά φίλτρων με κάθε σύνθεση μεμβράνης, εφόσον τούτα διαθέτουν σήμανση CE και με δεδομένο ότι η σχετική σήμανση χορηγείται ανεξαρτήτως του είδους της μεμβράνης κάθε φίλτρου. 2.3. Εξάλλου, γίνεται ευχερώς κατανοητό ότι το εύρος των αναγκών της Αναθέτουσας Αρχής είναι πιο εύκολο να καλυφθεί όταν χορηγείται η δυνατότητα σε περισσότερες εταιρείες να υποβάλλουν προσφορά απ' ότι όταν επιτρέπεται να προσφέρουν μόνο οι εταιρείες οι ρητώς προδιαγραφόμενες από τους συγκεκριμένους εμπορικούς τύπους που ζητούνται. Γι' αυτό τον λόγο, μάλιστα, (την επίτευξη ποικιλίας διαθέσιμων φίλτρων) και το ίδιο το Νοσοκομείο έχει διενεργήσει κατά καιρούς διαγωνισμούς χωρίς τέτοιες φωτογραφικές προδιαγραφές, ενώ και πολύ πρόσφατα, όπως αναφέρουμε στην παρ. 8.5. της προσφυγής μας, σύνηψε την από 08.04.2021 σύμβαση με την εταιρεία μας στο πλαίσιο του με αριθ. ...διαγωνισμού που διενεργήθηκε νομότυπα χωρίς αναφορά σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις και/ή εμπορικούς τύπους. Εξίσου χαρακτηριστικό είναι ότι και σ' άλλα νοσοκομεία σ' όλη την Ελλάδα (Νοσοκομεία ... – ... – ... – ... – ... – ... κ.α), οι νεφρολόγοι διενεργούν, χωρίς κανένα απολύτως πρόβλημα, αιμοκάθαρση χρησιμοποιώντας αδιακρίτως μόνο έναν τύπο φίλτρου κάθε φορά, εκείνον που έχει επιτύχει να προμηθευτεί το Νοσοκομείο διενεργώντας σύννομα τον διαγωνισμό. 2.4. Άλλωστε, η Αναθέτουσα Αρχή, ούτε στις απόψεις που κατέθεσε ενώπιον Σας, αλλά ούτε και στην ίδια την Διακήρυξη αιτιολόγησε το για ποιον λόγο μόνο τα συγκεκριμένα, ζητούμενα από αυτήν φίλτρα εξυπηρετούν τις ανάγκες των ασθενών της και, δη, αυτών με βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό. Ούτε, δε, εξειδικεύει ποιο είναι, για κάθε

ξεχωριστή περίπτωση, το «πλέον κατάλληλο φίλτρο ώστε να καλυφθούν οι επείγουσες ανάγκες του ασθενούς», όπως χαρακτηριστικά αναφέρει. Όπως, μάλιστα, εκθέτουμε στην προσφυγή μας, εφόσον η Αναθέτουσα Αρχή επιθυμούσε τα φίλτρα της να έχουν συγκεκριμένες χημικές συνθέσεις και συγκεκριμένες ιδιότητες για την θεραπεία συγκεκριμένων αναγκών της, ως εκθέτει (αναφέρεται πχ σε οξεία ιατρικά περιστατικά), θα έπρεπε να διενεργήσει τον διαγωνισμό βάσει του κριτηρίου της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής και όχι με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή. Άλλωστε, εφόσον έκρινε ότι φίλτρα τεχνητού νεφρού που φέρουν την σήμανση CE είναι, παρ' όλα αυτά, ακατάλληλα προς χρήση και επικίνδυνα για την δημόσια υγεία θα έπρεπε να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να εκκινήσει την διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 παρ. 3 της οδηγίας 93/42/ΕΕ (ιδέ παρ. 64 της προσφυγής μας). Τα ως άνω γίνονται δεκτά σε πλείστες αποφάσεις της ΑΕΠΠ, αλλά και διοικητικών δικαστηρίων (ιδέ συναφώς τα διαλαμβανόμενα στην σκέψη 33 της απόφασης ΑΕΠΠ 1255/2020, στην σκέψη 29 της απόφασης ΑΕΠΠ 1072/2020, στην σκέψη 25 της απόφασης ΑΕΠΠ 873/2020, στην σκέψη 14 της απόφασης ΔεφΚομ Ν29/2019 καθώς και σε άλλες αποφάσεις τόσο της ΑΕΠΠ, όσο και διοικητικών δικαστηρίων στις οποίες αναφερόμαστε στις παρ. 6.7 και 6.8 της προσφυγής μας). 2.5. Περαιτέρω, το υπ' αριθ. πρωτ. 94221/2014 έγγραφο του ΕΟΦ στο οποίο αναφέρεται το Νοσοκομείο αποδίδοντας του εσφαλμένα τον χαρακτηρισμό της οδηγίας είναι ένα έγγραφο, χωρίς νομική ισχύ, αμιγώς ενημερωτικού χαρακτήρα και ουδεμία απολύτως μνεία γίνεται σ' αυτό περί των μεμβρανών που θα πρέπει να έχουν τα φίλτρα, όπως αναφέραμε και στην παρ. 6.6. της προσφυγής μας. Για το ανωτέρω έγγραφο παραπέμπουμε σχετικά σε όσα αναφέρονται στην ΑΕΠΠ 1255/2020 (σελ. 41): «Ετι περαιτέρω και ανεξάρτητα από τους αορίστως προβαλλόμενους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής, όπως βάσιμα προβάλλει η προσφεύγουσα και με το υποβληθέν υπόμνημά της, τα επικαλούμενα από την αναθέτουσα αρχή έγγραφα, ήτοι το με αρ. πρωτ. 94221/2014 έγγραφο του ΕΟΦ και οι σχετικές με τα εξεταζόμενα ζητήματα υποδείξεις της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας, εκτός του ότι συνιστούν έγγραφα, τα οποία δεν έχουν δεσμευτική ισχύ, σε καμία περίπτωση

δεν αφορούν τη σύνταξη και τη διατύπωση των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών επί των ζητούμενων μεμβρανών.» 2.6. Σημειωτέον ότι κρίσιμο για να θεωρηθεί ότι δεν παρεμποδίζεται ο ελεύθερος ανταγωνισμός είναι να μπορούν να υποβάλλουν προσφορά για όλα τα είδη της διακήρυξης όλες οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο συγκεκριμένο πεδίο και το επιθυμούν. Είναι προφανές ότι ουδόλως εξυπηρετείται ο ανταγωνισμός στην περίπτωση που σ' έναν διαγωνισμό, όπως εν προκειμένω, μπορούν να υποβάλουν προσφορά περισσότερες της μία εταιρείες, αλλά όχι για όλα τα είδη του, παρά μόνον η κάθε μία για το μοναδικό, συγκεκριμένο είδος που φωτογραφίζει τον προμηθευτή της ή έχει την χημική σύσταση που εμπορεύεται αυτή. Αναλυτικά, διαλάβαμε στην προσφυγή μας (ιδέ παρ. 3.1 & 3.2 αυτής), εξηγώντας το «φωτογραφικό» των επίμαχων προδιαγραφών, ότι για έκαστο κωδικό του διαγωνισμού μπορούν να υποβάλουν προσφορά μόνο οι εταιρείες που διακινούν τα προϊόντα του εκάστοτε οίκου κατασκευής. Έτσι, ενδεικτικά, για τα φίλτρα με α/α 3 (Κατηγορίας A2 & B2) μπορεί να υποβάλει προσφορά μόνο ο διανομέας στην Ελλάδα των φίλτρων της ιαπωνικής εταιρείας ... που κατασκευάζει τα φίλτρα 2.7. Είναι, εξάλλου, τελείως προσχηματικός ο ισχυρισμός της Αναθέτουσας Αρχής ότι δεν παρακωλύεται η προσφορά ισοδύναμων προϊόντων, τη στιγμή που όχι μόνο τέτοιος όρος (περί ισοδυναμίου) δεν περιλαμβάνεται καν στην Διακήρυξη, αλλά, ακόμη και να περιλαμβανόταν, δεν προσδιορίζει το Νοσοκομείο σε τί συνίσταται η έννοια του όρου αυτού και ποια προϊόντα θα θεωρηθούν, τελικά, ισοδύναμα με τα ζητούμενα. Είναι ευνόητο ότι η χρήση του εν λόγω όρου δεν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να γίνονται αποδεκτά μόνο τα προϊόντα που έχουν ακριβώς τις ίδιες ιδιότητες με τα επίμαχα και οι οποίες, μάλιστα, όπως έχουμε καταδείξει στην προσφυγή μας είναι και πρόσθετες της σήμανσης CE. Χαρακτηριστικά είναι τα όσα γίνονται δεκτά υπ' αριθ. 273/2021 απόφαση του 2ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σχετικά με την χρήση του όρου αυτού, ο οποίος, μάλιστα, σ' εκείνη την περίπτωση, αναφερόταν ρητά στην διακήρυξη, σύμφωνα με την οποία: Ούτε η θέση του όρου ισοδύναμο, δύναται να άρει τα ως άνω και τούτο διότι το εκάστοτε προσφερόμενο προϊόν, για να αξιολογηθεί ως τεχνικά αποδεκτό, θα πρέπει να πληροί τις συγκεκριμένες

τεχνικές προδιαγραφές του ζητούμενου από τη διακήρυξη είδους και οι οποίες είναι πρόσθετες των απαιτούμενων για τη σήμανση του με CE». Τα ίδια ακριβώς είχε δεχθεί, νωρίτερα και το Κλιμάκιο Σας στην με αρ. 1072/2020 απόφαση του που ακύρωσε διακήρυξη του ... (κρίσιμη η σκέψη 30 της απόφασης). 2.8. Τέλος, κατά της με αριθμό 421/2021 απόφασης της ΑΕΠΠ, που επικαλείται το Νοσοκομείο, έχουμε ασκήσει αίτηση αναστολής που έχει λάβει αρ. καταχ.: ANM17/2021 και η οποία συζητήθηκε την 11.05.2021 ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου Τρίπολης. Αναμένεται, δε, η έκδοση απόφασης επί αυτής. Θα θέλαμε να επισημάνουμε, ότι στον αντίποδα της ως άνω απόφασης ευρίσκονται πληθώρα άλλων αποφάσεων της ΑΕΠΠ και δη του δικού Σας Κλιμακίου (ΑΕΠΠ 1255/2020 (7ο Κλιμάκιο), 1072/2020 (7ο Κλιμάκιο), 873/2020 (7ο Κλιμάκιο), 722/2020 (3ο Κλιμάκιο), 54/2020 (7ο Κλιμάκιο), 1263/2019 (2ο Κλιμάκιο), 601/2019 (5ο Κλιμάκιο), 1163/2018 (3ο Κλιμάκιο) και 87/2017 (4ο Κλιμάκιο) που έχουν κάνει δεκτούς τους ισχυρισμούς μας και έχουν ακυρώσει τους όρους των εκάστοτε προσβαλλόμενων διακηρύξεων.

14. 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. [...]».

15. Επειδή, η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει: «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 ...».

16. 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 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 [...]. 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...».

17. 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 "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 Ι 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/EK 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 Ι της εν λόγω Οδηγίας, εφόσον αυτές είναι πιο ειδικές από τις Βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι 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 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 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 αιτιολογημένα, 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 Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ», προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια

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

2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να 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 προβλεπομένων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του 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. [...].

18. Επειδή, σύμφωνα με τους οικείους όρους του Διαγωνισμού, ορίζεται ότι: [...]1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια<< ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ», (ΦΙΛΤΡΑ Μ. Τ. Ν.) Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων CPV:...ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ (m²)

1. Μεμβράνη πολυσουλφόνης 1.7-2.1,
2. Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου PUREMA 2.4,
3. Μεμβράνη Πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου ... 1.8-2.1

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ (m²)

- 1, Μεμβράνη πολυσουλφόνης 1.9-2.1
 2. Μεμβράνη Πολυφαινυλενίου τύπου PUREMA (Polyphenylene) 1.7-2.1
 3. Μεμβράνη Πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου ... 1.8-2.1
- Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της προμήθειας ή για ορισμένα από τα ζητούμενα είδη, διευκρινίζεται δε ρητά ότι οι προσφορές πρέπει να καλύπτουν στο σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας του είδους ή των ειδών της ως άνω προμήθειας. Προσφορές για μέρος της ζητούμενης ποσότητας δεν γίνονται δεκτές.

2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος IV της Διακήρυξης,

περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:.... η) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης

Παράρτημα IV

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ Α) Κατηγορία Α2 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO $K_{uf} > 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$ και επιφάνεια μεμβράνης $> 1,5 \text{ m}^2$ (1.5-2.5) Α.1.1- Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου ... Α.1.2- Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου PUREMA Β) Κατηγορία Β2 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO $K_{uf} < 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$ και επιφάνεια μεμβράνης $> 1,5 \text{ m}^2$ (1.5-2.2) Β.2.1- Μεμβράνη κράματος Πολυαρυλαιοθεροσουλφόνης και πολυβινυλοπυρολιδόνης (PUREMA) 65 ...ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ Γ.Ν. ... Β.2.2 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου ... Η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για τον διαγωνισμό προμήθειας φίλτρων τεχνητού νεφρού βασίστηκε στις εξής παραμέτρους: 1) στη γνώση και στην εμπειρία από τη διεθνή βιβλιογραφία για τα διαφορετικά χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης, τα οποία πολύ αναλυτικά σας περιγράψαμε και καταθέσαμε μαζί με τις προδιαγραφές, 2) στην πάγια θέση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ) ότι οι διαγωνισμοί προμήθειας φίλτρων αιμοκάθαρσης θα πρέπει να γίνονται με προδιαγραφές που θα περιλαμβάνουν διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους οι οποίες έχουν από καιρό αναρτηθεί στον ιστότοπο της ΕΝΕ 3) στο γεγονός ότι πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα χρησιμοποίησης

διαφόρων τύπων φίλτρων ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών και δεν είναι δυνατόν ένας τύπος φίλτρου να είναι κατάλληλος για όλους τους ασθενείς μιας μονάδας αιμοκάθαρσης. Αναλυτικότερα και για την επεξήγηση των παραπάνω παραμέτρων παραθέτουμε τα εξής: Παρά το γεγονός ότι όλα τα χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης (είδος/χημική σύνθεση μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, KUF [συντελεστής υπερδιήθησης], καθάρσεις διαλυτών ουσιών, συντελεστής KoA, συντελεστής διαβατότητας β2- Μικροσφαιρίνης και είδος αποστείρωσης) που λεπτομερώς περιγράφηκαν κατά την κατάθεση των προδιαγραφών έχουν ιδιαίτερη σημασία για την απόδοση και την επιλογή των φίλτρων, εκείνο που επίμονα τονίσθηκε ότι αποτελεί το βασικό στοιχείο του φίλτρου είναι η μεμβράνη του. Στην προσπάθεια να κατανοηθεί περισσότερο η σημασία της μεμβράνης αλλά και των επιμέρους στοιχείων του φίλτρων αιμοκάθαρσης στην διαφοροποίησή τους, παραθέτουμε τα παρακάτω δεδομένα: Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης (ΑΜΚ) αποτελούνται από 1) τη μεμβράνη ΑΜΚ-dialyzer membrane-(είναι το βασικό στοιχείο του φίλτρου και έχει τη μορφή αθροίσματος τριχοειδών), 2) το στηρικτικό υλικό -potting material- (υλικό στο οποίο βυθίζονται τα τριχοειδή της μεμβράνης στηρίζοντας τα μηχανικά) και 3) το περίβλημα -housing material- (υλικό που περιβάλλει τα τριχοειδή). Το στηρικτικό υλικό και το περίβλημα έχουν συνήθως την ίδια χημική σύνθεση σε όλους τους τύπους /είδη φίλτρων γεγονός που δεν ισχύει για τη μεμβράνη (υπάρχουν μεμβράνες αιμοκάθαρσης διάφορου χημικής σύνθεσης) (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα□Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π. Πασσαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα-Θεσσαλονίκη). Από τη στιγμή που το κύριο στοιχείο του φίλτρου είναι η μεμβράνη ΑΜΚ, η χημική της σύνθεση τα διαφοροποιεί αρχικά σε δύο γενικές κατηγορίες (φίλτρα από φυσικά πολυμερή, ελάχιστα από αυτά χρησιμοποιούνται σήμερα και φίλτρα από συνθετικά πολυμερή). Αναλύοντας όμως ακριβέστερα την χημική σύνθεση της μεμβράνης τα φίλτρα των προαναφερόμενων κατηγοριών διακρίνονται σε επιμέρους κατηγορίες (υποκατηγορίες). Μικροδιαφοροποιήσεις της χημικής σύνθεσης της μεμβράνης αιμοκάθαρσης μιας υποκατηγορίας μπορεί πολλές

φορές να παίζουν σημαντικό ρόλο κατά την κλινική χρήση των φίλτρων AMK και έτσι κάποιες υποκατηγορίες φίλτρων διαφοροποιούνται σε άλλες μικρότερες υποκατηγορίες. Τα συνθετικά φίλτρα π.χ με μεμβράνη από το πολυμερές πολυσουλφόνη δεν έχουν όλα την ίδια απολύτως χημική σύνθεση (μπορεί να διαφέρουν μεταξύ τους κυρίως ως προς ποσότητα του υδρόφιλου συστατικού τους, την πολυβινυλοπυρολιδόνης-PVP), γεγονός που μπορεί να επηρεάσει παραμέτρους, όπως την βιοσυμβατότητα -βλέπε παρακάτω- και έχει την σημασία του στην κλινική χρήση των ανάλογων φίλτρων) και διαφοροποιούνται έτσι σε άλλες επιμέρους υποκατηγορίες, όπως φίλτρα AMK από πολυσουλφόνη, πολυαιθερική σουλφόνη κ.α. (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα-Αθήνα, Χ.Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π. Πασσαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al. *Contrib Nephrol* 2011,173:110-118, Tadaaki I et al. *Contr Nephrol* 2011,173:148-153, Golli-Bennour EE et al. *Int Urol Nephrol* 2011,43:483-490). Πέρα όμως από τη χημική σύνθεση της μεμβράνης AMK, σημαντικό ρόλο για την μορφοποίηση της παίζει και ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών της (spinning). Ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών μπορεί να διαφοροποιήσει μεμβράνη απολύτως ίδιας χημικής σύνθεσης ως προς την αποδοτικότητα της ήτοι: α) τη δυνατότητα απομάκρυνσης νερού του πλάσματος (δηλ. το συντελεστή υπερδιήθησης): έτσι έχουμε φίλτρα από μεμβράνη ίδιας χημικής σύνθεσης που κατηγοριοποιούνται ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης σε χαμηλής ή υψηλής διαπερατότητας (LOW ή HIGH FLUX) και β) τη δυνατότητα απομάκρυνσης μικρού ή μέσου μοριακού βάρους τοξικών ουσιών για τον οργανισμό (στην πρώτη κατηγορία ανήκουν π.χ. η ουρία και η κρεατινίνη, ενώ κύριος αντιπρόσωπος της δεύτερης είναι η β2- μικροσφαιρίνη). Γενικά τα φίλτρα υψηλής υπερδιήθησης πλεονεκτούν έναντι των φίλτρων με χαμηλή υπερδιήθηση ως προς την απομάκρυνση ουσιών μέσου μοριακού βάρους. Επίσης την ενεργοποίηση διαφόρων κυτταρικών (π.χ λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) και χημικών (π.χ. συμπλήρωμα, σύστημα πήξης) συστημάτων. Το τελευταίο έχει μεγάλη σημασία κατά τη κλινική χρήση των φίλτρων και συσχετίζεται με την καλή

ή μη βιοσυμβατότητα των μεμβρανών/φίλτρων AMK (δηλ. με την απουσία ή παρουσία κλινικών- π.χ. αλλεργικών, φλεγμονωδών - ή βιοχημικών αντιδράσεων κατά την συνεδρία αιμοκάθαρσης), παράμετρο που μπορεί να επηρεάσει θετικά ή αρνητικά την ποιότητα ζωής και την νοσηρότητα των ασθενών (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα-Αθήνα, Χ.Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ.Μαυροματίδης, Π. Πασσαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα-Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al. Contrib Nephrol 2011, 173:110118, Roux VD, Plaisance M. Nephrol Ther 2008, 4: 335-338, Martinez-Minguel P et. al Int J Artif Organs 2015, 38: 45- 53, Susumu U et al. Contrib Nephrol 2011,173: 23-29,Tsutomu S et.al. Contrib Nephrol 2011, 173: 30-35). Θα πρέπει να τονιστεί όμως ότι η τελική αποδοτικότητα ενός φίλτρου AMK εξαρτάται, εκτός από τα προαναφερόμενα, και από την όλη αρχιτεκτονική (δηλ. την όλη δομή) του. Έτσι διαφοροποιούνται οι εντός αυτού ροές του αίματος και διαλύματος κάθαρσης και εξηγείται το γιατί φίλτρα διαφόρων οίκων κατασκευής με απολύτως ίδια μεμβράνη AMK από πλευράς χημικής σύνθεσης και επιφάνεια προσφέρουν διαφορετικές καθάρσεις τοξικών ουσιών με τις ίδιες συνθήκες αιμοκάθαρσης (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα, Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π. Πασσαδάκης, 2014, Εκδ. Ροτόντα-Θεσσαλονίκη). Τα παρακάτω χαρακτηριστικά παραδείγματα που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο εξελίχτηκαν οι μεμβράνες στην πορεία του χρόνου, αλλά και στην ιδιαιτερότητα που εμφανίζουν ως προς την χημική τους σύνθεση, την αποτελεσματικότητα της κάθαρσης διαφόρων ουσιών ή την πρόκληση ανεπιθύμητων αντιδράσεων, καθιστούν περισσότερο κατανοητή τη σημασία που παίζει η μεμβράνη στη διαφοροποίηση των φίλτρων αιμοκάθαρσης. Παράδειγμα 1ο: Η ακρυλονιτρίλη ένα συνθετικό πολυμερές, είναι η πρώτη συνθετική μεμβράνη αιμοκάθαρσης , κατασκευάστηκε το 1969 στη Γαλλία σε επίπεδο σχήμα και αποστειρώθηκε με γ ακτινοβολία. Στη συνέχεια τροποποιήθηκε και κυκλοφόρησε με την επωνυμία AN-69. Πρόκειται για υψηλής διαπερατότητας συμμετρική, συνθετική μεμβράνη δύο συμπολυμερών, την υδρόφοβη

πολυακρυλονιτρίλη (PAN) και το υδρόφιλο μεθαλλυλο σουλφονικό Na⁺ η οποία είναι αρνητικά φορτισμένη. Η μεμβράνη αυτή ακολούθως, τροποποιήθηκε με τη χρήση του υδρόφοβου πολυμερούς PAN μαζί με μεθακρυλικό μεθύλιο και υδρόφιλο ακρυλικό οξύ. Η νέα αυτή μεμβράνη έχει ασύμμετρη δομή και επικαλύπτεται από ένα στρώμα με ευρύ φάσμα μεγέθους πόρων, που καθορίζει τις ιδιότητες διαπερατότητας της μεμβράνης. Μέχρι το 1990 θεωρούνταν η πλέον βιοσυμβατή μεμβράνη. Όμως, λόγω των αναφυλακτοειδών αντιδράσεων που παρουσίαζαν ασθενείς που αιμοκαθαίρονταν με φίλτρα που είχαν αυτή την μεμβράνη και λάμβαναν αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου (αΜΕΑ)-συχνότερα χρησιμοποιούμενα φάρμακα για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης-, αναπτύχθηκε μια άλλη σειρά μεμβράνης, η AN69ST ("ST" PEI= polyethyleneimine). Το θετικό φορτίο της ST εξουδετερώνει το αρνητικό φορτίο του AN69. Η μεμβράνη αυτή έχει πολύ καλύτερη βιοσυμβατότητα από την προηγούμενη, παρουσιάζει κατά την χρήση της λιγότερες αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου (αΜΕΑ) και επιπρόσθετα δεν απαιτούνται μεγάλες ποσότητες ηπαρίνης για την πρόληψη της πήξης του φίλτρου, γεγονός ιδιαίτερα σημαντικό για ασθενείς που έχουν αιμορραγική διάθεση. Παράδειγμα 2ο: Η πολυμεθυλ-μεθακρυλική (Polymethylmethacrylate=PMMA) είναι η πρώτη συνθετική μεμβράνη σε τριχοειδική μορφή και κατασκευάστηκε το 1980 στην Ιαπωνία. Η μεμβράνη αυτή παρουσιάζει εξαιρετικές προσροφητικές ιδιότητες και βρέθηκε να βελτιώνει τον ουραιμικό κνησμό, λόγω προσρόφησης της παραθορμόνης και ουσιών που διεγείρουν τα μαστοκύτταρα. Η σειρά B3 low flux, B2 high flux, BK-P, BK-F, BK-U, BK□Η είναι κατάλληλες για την αφαίρεση β2μικροσφαιρίνης (ουσία που είναι υπεύθυνη γι την αμυλοείδωση της αιμοκάθαρσης που εκδηλώνεται με σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα και αρθροπάθεια). Παράδειγμα 3ο: Η πολυσουλφόνη (Psf) από τις αρχές του 1980 ήταν η μεμβράνη που χρησιμοποιήθηκε ευρέως λόγω των ιδιοτήτων της ως προς την αποτελεσματική απομάκρυνση ουραιμικών ουσιών, την κατακράτηση ενδοτοξινών, της ενδογενούς βιοσυμβατότητας και της χαμηλής κυτταροτοξικότητάς της. Λόγω της υδροφοβικότητας του πολυμερούς της Psf απαιτήθηκε η ανάμιξη της με υδροφιλικό πολυμερές, όπως η πολυβινύλ-

πυρολιδόνη (polyvinylpyrrolidone PVP). Η ποσότητα ανάμιξης της PVP παίζει σημαντικό ρόλο στην ενεργοποίηση του πηκτικού μηχανισμού και στη μεταφορά της λευκωματίνης διαμέσου της μεμβράνης. Έτσι, οι μεμβράνες που δεν έχουν PVP (π.χ. FLX - σειρά με μεμβράνη PEPA) διατηρούν υψηλό τον συντελεστή διήθησης της λευκωματίνης με την πάροδο του χρόνου χρήσης τους (χαρακτηριστικό που είναι σε μερικές περιπτώσεις ασθενών σημαντικό), ενώ αντίθετα μεμβράνες ίδιας χημικής σύνθεσης (PEPA) με PVP + (π.χ. σειρά FDX 15GW, FDY 15GW) μειώνουν τον προαναφερόμενο συντελεστή, γεγονός που παρατηρείται ακόμα περισσότερο με τις ακόμα νεότερες σειρές FDX 150GW και FDY 150 GW που περιέχουν περισσότερη ποσότητα PVP ++ (χαρακτηριστικό που απαιτείται κατά χρήση τους σε άλλα περιστατικά ασθενών). Παράδειγμα 4ο: Χρήση διαφόρων τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης σε περιπτώσεις ασθενών με διαφορετική συμπτωματολογία. Ο ρυθμός ελάττωσης της α1-μικροσφαιρίνης αίματος κατά την αιμοκάθαρση διαφέρει από μεμβράνη σε μεμβράνη. Η αξία βρίσκεται στο γεγονός ότι υπάρχει θετική συσχέτιση απώλειας α1μικροσφαιρίνης και λευκωματίνης κατά την αιμοκάθαρση. (η ικανότητα αυτή διαβαθμίζεται στις σειρές φίλτρων ως εξής: FDY>FDX>FX). Σε απώλεια λευκωματίνης 3 gr ή περισσότερο ανά συνεδρία, οι ασθενείς παρουσιάζουν βελτίωση των οστικών αλγών, των ωμαλγιών και της δύναμης των δακτύλων. Ενώ, απώλεια λευκωματίνης 5 gr ή περισσότερο ανά συνεδρία παρουσιάζουν βελτίωση των αιμωδιών των άνω άκρων και του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών, που παρατηρούνται σε ασθενείς της αιμοκάθαρσης. Με βάση λοιπόν όλα τα παραπάνω γίνεται σαφές ότι κατά την καθημερινή κλινική πρακτική ο θεράπων ιατρός δε μπορεί να έχει στην φαρέτρα του μόνο φίλτρα ενός ή δύο τύπων, από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβράνης AMK και αποδοτικότητας, προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης μιας ποικιλίας τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης (φίλτρα τουλάχιστον 4-5 διαφορετικών από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβρανών και με διαφορετικές αποδοτικότητες-συντελεστή υπερδιήθησης και δυνατότητα απομάκρυνσης διαφόρων τοξικών ουσιών-) για να μπορέσει να προσφέρει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη

αιμοκάθαρση και να εξασφαλίσει έτσι μικρότερη νοσηρότητα και θνητότητα για τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς του. Άλλες σημαντικές παράμετροι στις οποίες βασίστηκε η επιτροπή για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών φίλτρων τεχνητού νεφρού είναι οι εξής: 1) η εμπειρία, η οποία συσσωρεύτηκε μετά την εφαρμογή της Συμφωνίας-Πλαίσιο, με αποτέλεσμα να υπάρξουν σοβαρά προβλήματα, κατά κύριο λόγο σε Νοσοκομεία, στα οποία οι επιμέρους διαγωνισμοί (call offs) και η προμήθεια γίνονταν με μόνο ουσιαστικά κριτήριο την χαμηλότερη τιμή μονάδος και χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα επί μέρους χαρακτηριστικά των φίλτρων, χαρακτηριστικά στα οποία περιλαμβάνονται όλες οι παράμετροι, που με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική τα χαρακτηρίζουν. Όπως είναι γνωστό κατά την εφαρμογή της Συμφωνίας Πλαίσιο παρατηρήθηκαν σοβαρά προβλήματα στην προσπάθεια προμήθειας των καταλληλότερων και επαρκώς ποιοτικών φίλτρων αιμοκάθαρσης για τους ασθενείς των κρατικών MTN, κατά κύριο λόγο σε νοσοκομεία στα οποία οι διαγωνισμοί και η προμήθεια γίνονταν με μόνο κριτήριο την φθηνότερη τιμή μονάδος. Για ορισμένους μάλιστα τύπους φίλτρων, που κάποια νοσοκομεία προμηθεύτηκαν με μόνο κριτήριο την φθηνότερη τιμή, επισημάνθηκαν κατά την χρήση τους προβλήματα που επισημάνθηκαν από ορισμένους συναδέλφους με τη συμπλήρωση και λευκών καρτών οι οποίες και εκτιμήθηκαν από ειδική επιτροπή που συνέστησε ο ΕΟΦ. 2) η υπ' αριθ. πρωτ. 94221/30-10-2014 γνωμοδότηση του ΕΟΦ, η οποία επισυνάπτεται, μετά από αξιολόγηση των αναφορών περιστατικών υλικοεπαγρύπνησης (λευκών καρτών), που συμπληρώθηκαν από Νεφρολόγους λόγω προβλημάτων που παρατηρήθηκαν με ορισμένους τύπους φίλτρων, που κάποια Νοσοκομεία προμηθεύτηκαν με μόνο κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και στην οποία αναφέρεται σαφώς, ότι η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον εκάστοτε ασθενή εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό το 3) η δημόσια διαβούλευση, μετά την οποία τροποποιήθηκαν οι αρχικές προδιαγραφές, στο μέτρο που η Επιτροπή θεωρούσε ότι εξασφαλιζόταν η δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφορετικών τύπων φίλτρων και ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ • Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά. • Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE . • Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. • Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων

σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών. • Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή. • Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων. • Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) ν. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα νι. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων. • Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων

θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf). • Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης. • Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

19. 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 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).

20. 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 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).

21. Επειδή, εν προκειμένω, από τις προαναφερθείσες διατάξεις της σκέψης 17 της παρούσας, προκύπτει σαφώς ότι η οδηγία 93/42/EΚ ως ενσωματώθηκε στην εθνική έννομη τάξη, εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και τα επίμαχα προϊόντα. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον 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 οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων (αρ. 5 της ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./130648/2009 - ΦΕΚ 2198/Β). Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 *Medipac* - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.42). 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 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' ανάγκην, **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].

22. 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 προτύπων 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 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 ως προς τους όρους σύνταξης των διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

23. 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 σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α 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 εκτελέσεως 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 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. Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει ορισμένα όρια τα οποία η αναθέτουσα αρχή οφείλει να σέβεται. 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. Η απαίτηση αυτή συγκεκριμενοποιεί, στο πλαίσιο της κατάρτισεως των τεχνικών προδιαγραφών, την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως όπως αυτή κατοχυρώνεται με το άρθρο 18, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας. Κατά τη διάταξη αυτή, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφανή και αναλογικό τρόπο. Όπως, δε έχει κρίνει το Δικαστήριο, οι αρχές της ίσης μεταχειρίσεως, της απαγορεύσεως των διακρίσεων και της διαφάνειας έχουν καθοριστική σημασία όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές διατυπώνονται (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 (το οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016), διευκρινίζει επίσης ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης 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 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 μεταχείρισης και της αναλογικότητας (C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42).

24.Επειδή, ως αντίθετοι προς τη νομοθεσία μπορεί να θεωρηθούν 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, εν προκειμένω, **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 (ΕλΣυν Μειζ. 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. Απόφαση ΑΕΠΠ 61/2018 του 4^{ου} Κλιμακίου).

25. 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 μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής** (πρβλ. ΔΕΦΘες/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 1106/2018). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου αλλά και των εθνικών δικαστηρίων που αναγνωρίζουν ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, 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. Ωστόσο, 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 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' ανάγκην, 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].

26. Επειδή, περαιτέρω, από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 18, 54 και 86 του ν. 4412/2016, συνάγεται ότι το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, η οποία προσδιορίζεται αποκλειστικά με βάση την τιμή, προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από τη Διοίκηση ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερομένων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για τη Διοίκηση, αφού οδηγεί αναγκάως στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση

ποιότητας - τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιωδώς από άποψη ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων, εφ' όσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριορίστη ελευθερία επιλογής, μνημονεύονται ρητά στην συγγραφή υποχρεώσεων ή στην προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (ΣΤΕ 2183/2004 7μ., ΕΑ 849/2004, ΕΑ 29/2005). Στην περίπτωση αυτή η Διοίκηση έχει ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προϊόν τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προϊόν τεχνικώς εξελιγμένο σε λογική τιμή, αφού ο προσφέρων το τελευταίο, για να έχει πιθανότητες να αναδειχθεί προμηθευτής, θα υποχρεωθεί να συμπίψει την τιμή της προσφοράς. **Περαιτέρω, όταν ο διαγωνισμός προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διενεργείται κατά το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση την τιμή, η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών.** Και τούτο διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της Συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE (βλ. ΣΤΕ 2183/04 7μ.). Από αυτά παρέπεται ότι, όταν η Διοίκηση, για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένης ανάγκης, επιθυμεί την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με τη σήμανση CE προϊόντα, οφείλει να προσφύγει στο **σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με**

βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής. Άλλως, εάν δηλαδή για την προμήθεια των εν λόγω προϊόντων χρησιμοποιηθεί το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς αποκλειστικά με βάση την τιμή, αφενός μεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός (αφού οι περισσότεροι υποψήφιοι θα τεθούν εκτός διαγωνισμού στο στάδιο του παραδεκτού των τεχνικών προσφορών), αφετέρου δε η Διοίκηση κινδυνεύει να προμηθευτεί το ίδιο προϊόν σε ακριβότερη τιμή, παρά αν διενεργούσε διαγωνισμό με το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, αφού ο μόνος ή οι ολίγοι εναπομείναντες προμηθευτές, λειτουργώντας υπό συνθήκες μονοπωλίου ή ολιγοπωλίου, θα δύνανται να διογκώσουν την τιμή των προσφερόμενων ειδών (πρβλ. ΣΤΕ ΕΑ 730/2009, 113/2008, ad hoc ΔΕφ Κομ29/2019 σκ.14).

27. Επειδή, εν προκειμένω, στην υπό εξέταση προσφυγή ο προσφεύγων αναφέρεται στο πρότυπο EN ISO 8637:2014 ως εξής *«Σημειώνουμε, εξάλλου, ότι το σχετικό πρότυπο EN ISO 86375 (παραπομπή 5 σελ. 6-7 προσφυγής) , δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει την οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλου και, συνεπώς, οι συγκεκριμένοι όροι, πέραν του ότι είναι φωτογραφικοί, οδηγούν, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας και της σχετικής πάγιας νομολογίας για τους δημόσιους διαγωνισμούς, στον αποκλεισμό προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και νομίμως κυκλοφορούν στην αγορά (παρ. 5 Πρόκειται για το ευρωπαϊκό πρότυπο “Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators” (και στην ελληνική: «Καρδιαγγειακά Εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα – Αιμοδιαλυτές, φίλτρα αιμοδιάλυσης, περιέκτες αίματος»)), το οποίο έχει εκδοθεί κατ’ εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42 ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών υλικών. Το πρότυπο αυτό εξειδικεύει, για τα συγκεκριμένα είδη, τις βασικές απαιτήσεις, ήτοι τις απαιτήσεις εκείνες που πρέπει να πληρούνται από ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου η χρήση του να θεωρείται ασφαλής και σύμφωνη με τον προορισμό του, και οι οποίες περιλαμβάνονται υπό τύπον γενικών αρχών και κατευθύνσεων στο Παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας. Προκειμένου να χορηγηθεί η σήμανση CE που χορηγείται στο προϊόν θα πρέπει αυτό να συμμορφώνεται με τις τεχνικές απαιτήσεις και επιδόσεις που περιλαμβάνονται στο*

πρότυπο, το CE δε που χορηγείται συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης, που δύναται να ανατραπεί μόνο με την προηγούμενη εφαρμογή της διαδικασίας διασφάλισης).

(σελ. 8 της προσφυγής) 4.2. Σημειώνεται ότι τα προϊόντα που διακινούμε φέρουν σήμανση CE (σχ. EC Certificate/Directive 93/42/EEC του κοινοποιημένου οργανισμού TUV Rheinland με Registration No: HD 60139484 0001 λήξεως 27/05/2024), πράγμα που συνεπάγεται ότι κατά τεκμήριο αυτά συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 8637 για τα φίλτρα τεχνητού νεφρού, που, όπως προαναφέρθηκε, δεν κάνει μνεία σε συγκεκριμένους τύπους μεμβράνης. Επιπλέον, ο κατασκευαστής των φίλτρων μας διαθέτει και πιστοποιητικό ISO 13485:2016 (σχ. ISO Certificate του κοινοποιημένου οργανισμού TUV Rheinland με Registration No: SX 2135836-1 λήξεως 25/12/2023), που δεν αφορά σ' αυτό καθαυτό το προϊόν αλλά πιστοποιεί ότι αυτός εφαρμόζει ένα εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζει.

4.3 (σελ. 8 της προσφυγής)ενώ επιπλέον θα έπρεπε να αναθεωρηθεί και το σχετικό πρότυπο προδιαγραφών EN ISO 8637 (έκδοση Ιαν. 2014), στο οποίο όμως οι «ανησυχίες» αυτές, ως προς τη σύσταση δηλαδή της μεμβράνης, δεν υιοθετούνται, αφού σε διαφορετική περίπτωση θα είχαν προβλεφθεί σε αυτό σχετικές βασικές απαιτήσεις («essential requirements») ως προς το υλικό.

(Σελ. 12 της προσφυγής) είναι παράνομη η θέσπιση με την διακήρυξη προδιαγραφών προσθέτων των περιλαμβανόμενων στα **σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο πρότυπο EN ISO 8637**, το οποίο, ως εναρμονισμένο ευρωπαϊκό πρότυπο, αποτελεί και το εθνικό πρότυπο, όταν μάλιστα έχει επιλεγεί ως κριτήριο ανάθεσης αυτό της χαμηλότερης τιμής.

(Σελ. 22 της προσφυγής) Τέτοια περίπτωση ουδόλως συντρέχει εν προκειμένω, αφού τα ζητούμενα είδη, δηλαδή, τα φίλτρα προσδιορίζονται ευχερώς και επαρκώς με αναφορά στις κατηγορίες συνθετικών μεμβρανών A1, A2, B1 και B2 όπως εκθέτουμε και κατωτέρω στην παρ. 8 της παρούσας ή με

αναφορά στις προδιαγραφές του **σχετικού ευρωπαϊκού προτύπου EN ISO 8637**.

28. Επειδή, ειδικότερα, η ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β' 2198/2009) (βλ. σκ. 17 της παρούσας) με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42 προβλέπει ότι (αρ. 5 παρ. 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 του άρθρου 3*». Όπως άλλωστε κρίθηκε με την απόφαση του ΔΕΕ C-6/05, της 14^{ης} Ιουνίου 2007, Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ (σκ. 42) «...*προκύπτει ότι η οδηγία 93/42 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*». Δηλαδή εφόσον πληρούνται οι ανωτέρω προϋποθέσεις, ήτοι ύπαρξη δημοσιευμένων εναρμονισμένων σχετικών με το υπό προμήθεια προϊόν προτύπων -τα οποία άλλωστε θέτουν τις σχετικές τεχνικές προδιαγραφές και όχι η ύπαρξη σήμανσης CE η οποία (σήμανση) αυτοτελώς πιστοποιεί ότι τα προϊόντα τεκμαίρονται κατάλληλα προς χρήση για την οποία προορίζονται- τότε έχει κριθεί ότι δεν είναι νόμιμη η προσθήκη πρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής εφόσον το κριτήριο ανάθεσης είναι η χαμηλότερη τιμή, ως εν προκειμένω (βλ. σκ. 24-26 της παρούσας). Σε αντίθετη περίπτωση, ήτοι απουσίας εναρμονισμένων προτύπων, η Διοίκηση δεν κωλύεται **να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, την πλήρωση των τεχνικών προδιαγραφών** που η ίδια κρίνει σκόπιμες για την ικανοποίηση των αναγκών της εξάλλου η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να

εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕΦΘες/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ. 10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ. 10 αλλά και Α.Ε.Π.Π 718/2018 σκ. 41 και Απόφαση Α.Ε.Π.Π 1106/2018, Εισηγήτρια Χ. Ζαράρη). Ελέγχονται, ωστόσο, ως προς τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας.

Τα ανωτέρω επιρρωνύονται και από τις ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ Eleanor Sharpston στην υπόθεση Medipac-Καζαντζίδης όπου στη σκέψη 83 αναγράφεται «83. *Επιβάλλεται, στο σημείο αυτό, η διάκριση δύο περιπτώσεων. Στην πρώτη περίπτωση, καμία οδηγία νέας προσεγγίσεως προβλέπεται ότι οι επίμαχες προμήθειες πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE (ή που καθορίζει εναρμονισμένα πρότυπα για τις προμήθειες αυτές) δεν έχει εφαρμογή. Συνεπώς, τα προϊόντα δεν προσδιορίζονται στην προκήρυξη με κριτήριο τη σήμανση CE, αλλά με κριτήριο ειδικώς καθοριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Στη δεύτερη περίπτωση, υφίσταται οδηγία νέας προσεγγίσεως, οπότε η προκήρυξη διευκρινίζει ότι η συμβατότητα των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο των προσφορών πρέπει να πιστοποιείται με σήμανση CE).*

Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη ότι είναι ευχερής η απόδειξη ύπαρξης εναρμονισμένων προτύπων δια της παραπομπής των στοιχείων αναφοράς της δημοσίευσης τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρ. Ένωσης, η μη δυνατότητα αξίωσης πλήρωσης τεχνικών προδιαγραφών πρόσθετων των προτύπων, χωρεί εφόσον υφίστανται δημοσιευμένα εναρμονισμένα πρότυπα και όχι όταν υφίσταται μόνο σήμανση CE, όπου στην τελευταία αυτή περίπτωση την ευθύνη για την εκπόνηση των τεχνικών προδιαγραφών τη φέρει η αναθέτουσα αρχή, συνθήκη που αναγνωρίζουν τόσο η ΕΑΑΔΗΣΥ όσο και η ΕΠΥ (βλ. σκ. 22 της παρούσας), η δε τελευταία αναφέρει σαφέστατα ότι «*η πλήρης εναρμόνιση του περιεχομένου με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54*» εναπόκειται στις εκάστοτε αναθέτουσες αρχές. Ομοίως και στην πρόσφατη σχετική νομολογία του ΔΕΕ (βλ. σκ. 23 της παρούσας) **από τη διάταξη αυτή**

προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών σε προμήθειες που άπτονται της δημόσιας υγείας αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως αλλά και ότι δεν υφίσταται ιεραρχική κατάταξη στον τρόπο διατύπωσης των προδιαγραφών, ότι η αναθέτουσα αρχή γνωρίζει καλύτερα τις ανάγκες της και τέλος ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιάζουσα εφαρμογή στον τομέα της δημόσιας υγείας.

29. Επειδή, ειδικότερα, στην επίμαχη διακήρυξη, στο Παράρτημα Τεχνικών προδιαγραφών (βλ. σελ. 56-62 της παρούσας) ρητά περιλαμβάνονται εκτενείς αναφορές σχετικά με την ιδιαιτερότητα των μεμβρανών ως προς την χημική τους σύνθεση, την αποτελεσματικότητα της κάθαρσης διαφόρων ουσιών ή την πρόκληση ανεπιθύμητων αντιδράσεων, καθιστώντας ούτως κατανοητή τη σημασία που παίζει η μεμβράνη στη διαφοροποίηση των φίλτρων αιμοκάθαρσης.

30. Επειδή, η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί των προβαλλόμενων ισχυρισμών και σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου (αρ. 367 ν. 4412/2016 ως ίσχυε κατά τον κρίσιμο χρόνο.

31. Επειδή, ο προσφεύγων φέρει το βάρος της απόδειξης της αλήθειας των πραγματικών περιστατικών που επικαλείται ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί η βασιμότητα των ισχυρισμών του. Εν προκειμένω, ουδόλως απέδειξε ο προσφεύγων ότι πληρούνται οι ως άνω προϋποθέσεις περί δημοσίευσης του οικείου προτύπου στην ΕΕΕΕ, ούτε ότι υφίσταται σχετικό εθνικό πρότυπο, καίτοι όφειλε και ομοίως ευχερώς εδύνατο. Επομένως, αορίστως ισχυρίζεται ο προσφεύγων ότι «το **πρότυπο EN ISO 8637**, το οποίο, ως εναρμονισμένο ευρωπαϊκό πρότυπο, αποτελεί και το εθνικό πρότυπο», ομοίως αορίστως ισχυρίζεται εν προκειμένω ότι «η σήμανση CE (σχ. EC Certificate/Directive 93/42/EEC του κοινοποιημένου οργανισμού TUV Rheinland με Registration No: HD 60139484 0001 λήξεως 27/05/2024), **πράγμα που**

συνεπάγεται ότι κατά τεκμήριο αυτά συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 8637 για τα φίλτρα τεχνητού νεφρού», εξάλλου πέραν των ανωτέρω και σε ουδένα σημείο του εκ μέρους του κατατεθέντος ως άνω πιστοποιητικού δεν αναφέρεται καν το πρότυπο ISO 8637:2014, ούτε προς απόδειξη των ισχυρισμών της προσφυγής κατέθεσε τυχόν στοιχεία εκ του φακέλου του κατασκευαστή. Επομένως, δοθέντος ότι καίτοι όφειλε και εδύνατο ο προσφεύγων να αποδείξει την απαιτούμενη προϋπόθεση περί του ότι πράγματι, το εκ μέρους του επικαλούμενο πρότυπο αποτελεί εναρμονισμένο πρότυπο κατά τις απαιτήσεις του νομικού πλαισίου που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - και όχι απλώς να το ισχυρίζεται αορίστως-, χωρίς να το αποδεικνύει, ο 1^{ος} λόγος της προσφυγής κρίνεται απορριπτέος ως απαράδεκτος. Δηλαδή, δοθέντος ότι ούτε στη διακήρυξη υφίσταται αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα, αυτό όφειλε να αποδείξει ο προσφεύγων σύμφωνα με το νομικό πλαίσιο που διέπει την ανάθεση προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την ύπαρξη τους, προκειμένου να γίνουν δεκτοί οι ισχυρισμοί του ως και να τεκμηριώσει για την εναπόθεση CE ελήφθη υπόψη το εκ μέρους του αναφερόμενο πρότυπο. Η αναφορά του προσφεύγοντος στην κατοχή εκ μέρους του κατασκευαστή του πιστοποιητικού ISO 13485:2016 (σχ. *ISO Certificate του κοινοποιημένου οργανισμού TUV Rheinland με Registration No: SX 2135836-1* λήξεως 25/12/2023), και η κατάθεση του με την προσφυγή δεν αφορά σ' αυτό καθαυτό το προϊόν αλλά πιστοποιεί ότι αυτός εφαρμόζει ένα εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζει», ήτοι και ο ίδιος αποδέχεται ότι δεν αφορά σε τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια προϊόντων, άλλωστε αυτό αναφέρεται ρητά στους όρους της διακήρυξης και προφανώς δεν αφορά σε τεχνικές προδιαγραφές καθαυτές .

32. Επειδή αναφορικά με τον 2^{ον} λόγο της προσφυγής, επισημαίνεται καταρχήν ότι, όπως προκύπτει από το άρθρο 42 παράγραφος 4 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση και εφόσον δεν είναι δυνατόν να παρασχεθεί αρκούντως ακριβής και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της

συμβάσεως, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 42 παράγραφος 3 της Οδηγίας αυτής, να γίνει αναφορά σε συγκεκριμένη κατασκευή ή προέλευση ή ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής που είναι χαρακτηριστικές των προϊόντων ή των υπηρεσιών που παρέχει συγκεκριμένος οικονομικός φορέας, ή ακόμη σε εμπορικό σήμα ή δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό τον όρο μια τέτοια αναφορά να δικαιολογείται από το αντικείμενο της συμβάσεως και να τηρούνται οι σχετικές προϋποθέσεις που τάσσει σχετικά η Οδηγία 2014/24/ΕΕ, μεταξύ άλλων, να συνοδεύεται η αναφορά αυτή, στα έγγραφα του διαγωνισμού, από τη μνεία «ή **ισοδύναμο**». Ωστόσο, λαμβανομένου υπόψη του εξαιρετικού χαρακτήρα της εν λόγω διατάξεως, οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες η αναθέτουσα αρχή μπορεί να κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικώς (ad hoc Υπόθεση C-413/17, Απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2018, «Roche Lietuva» UAB, σκέψη 38).

Πράγματι, κατά τη σχετική με τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών νομολογία, η μη προσθήκη των λέξεων «ή **ισοδύναμο**» μετά τον καθορισμό, στη συγγραφή υποχρεώσεων, ενός συγκεκριμένου προϊόντος, είναι δυνατό όχι μόνο να αποτρέψει από την υποβολή προσφορών τους οικονομικούς φορείς που χρησιμοποιούν ανάλογα προς το προϊόν αυτό συστήματα, αλλά μπορεί, επίσης, να παρεμβάλει εμπόδια στα ρεύματα εισαγωγών στο πλαίσιο του διασυνοριακού εμπορίου εντός της Ένωσης, καθώς η σχετική σύμβαση επιφυλάσσεται μόνο στους προμηθευτές που προτίθενται να χρησιμοποιήσουν το ειδικώς μνημονευόμενο προϊόν (βλ., υπ' αυτή την έννοια, διάταξη της 3ης Δεκεμβρίου 2001, Vestergaard, C-59/00, EU:C:2001:654, σκέψη 22 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

Επομένως, η αναθέτουσα αρχή, όταν κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας, οφείλει να απαιτεί από τον προσφέροντα που επιθυμεί να αξιοποιήσει την ευχέρεια να προτείνει προϊόντα **ισοδύναμα** με εκείνα που έχουν καθοριστεί δια παραπομπής σε ορισμένο σήμα, σε συγκεκριμένη καταγωγή ή σε συγκεκριμένη παραγωγή, ή τύπο, να αποδείξει, ήδη κατά την υποβολή της Προσφοράς του, την **ισοδυναμία** των επίμαχων προϊόντων (Απόφαση 12ης Ιουλίου 2018, Υπόθεση C-14/2017, VAR Srl, Azienda Trasporti Milanesi SpA (ATM) κατά

Iveco Orecchia SpA, σκ. 27). Περαιτέρω, μολονότι η εκάστοτε αναθέτουσα αρχή διαθέτει εξουσία εκτιμήσεως για τον καθορισμό των μέσων που μπορούν να χρησιμοποιήσουν οι προσφέροντες, προκειμένου να αποδείξουν την ισοδυναμία αυτή με τις προσφορές τους, εντούτοις, πρέπει να είναι σε θέση να αιτιολογεί κάθε απόφαση με την οποία διαπιστώνεται η μη ύπαρξη ισοδυναμίας.

Ενόψει των ανωτέρω και δοθέντος ότι στην εξεταζόμενη διαγωνιστική διαδικασία ΔΕΝ αναφέρθηκε η δυνατότητα υποβολής ισοδύναμων προϊόντων, ως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων παρεμποδίζεται, όπως συμμετάσχει στον ένδικο Διαγωνισμό για τα επίμαχα είδη. Και τούτο, διότι, με βάση τα ως άνω διαλαμβανόμενα, δεν είναι θεμιτός ο αποκλεισμός υποψηφίου που μπορεί να αποδείξει ότι παρέχει ισοδύναμη τεχνική λύση/προϊόν καθόσον τούτο *έχει ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ορισμένες επιχειρήσεις έναντι άλλων και ως εκ τούτου καθίσταται μη νόμιμη και ακυρωτέα, δοθέντος ότι έχει τεθεί κατά παράβαση των θεμελιωδών αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διασφάλισης του υγιούς ανταγωνισμού* Με βάση τα προλεχθέντα, ο σχετικός λόγος της υπό κρίση προσφυγής γίνεται δεκτός, απορριπτόμενων των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και του παρεμβαίνοντος ως αβάσιμων και τούτο διότι ΣΕ ΟΥΔΕΝΑ ΣΗΜΕΙΟ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΕΝ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑ, ως στην περίπτωση επί της οποίας εκδόθηκε η με αρ. 421/2021 Απόφασης ΑΕΠΠ του 7^{ου} Κλιμακίου Εισηγήτρια Χ. Χαραλαμποπούλου την οποία αμφότεροι οι τελευταίοι επικαλούνται. Συνεπώς, η προσβαλλόμενη πάσχει ακυρότητας για το λόγο αυτό.

33.Επειδή, γίνεται δεκτή η εισήγηση.

34. Επειδή, κατ'ακολουθίαν, πρέπει να γίνει δεκτή η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή, να απορριφθεί η α παρέμβαση ως αβάσιμη και να απορριφθεί ως απαράδεκτη η β παρέμβαση.

35. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο κατά τις διατάξεις του άρθρων 363 του ν. 4412/2016 και 5 του π.δ/τος 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Απορρίπτει την α παρέμβαση.

Απορρίπτει την β παρέμβαση.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη κατά το σκεπτικό, λόγω μη θέσης ισοδυναμίας.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 21 Μαΐου 2021 και εκδόθηκε στις 7 Ιουνίου 2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Χρυσάνθη Ζαράρη

Ελένη Λεπίδα