

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

3ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 10.12.2018 με την εξής σύνθεση:
Σταυρούλα Κουρή, Πρόεδρος, Μαρία-Ελένη Σιδέρη, Εισηγήτρια και
Εμμανουέλα Σωτηροπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 05.11.2018 Προδικαστική Προσφυγή με
Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών
(ΑΕΠΠ)/1161/06.11.2018 της προσφεύγουσας με την επωνυμία
«.....», που εδρεύει στην Αθήνα, νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ» -
«ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ» [εφεξής αναθέτουσα αρχή]

Της Παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «.....» και
διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει στο Κορωπί Αττικής, νομίμως
εκπροσωπούμενης [εφεξής πρώτη παρεμβαίνουσα]

Της Παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «.....», που
εδρεύει στις Αχαρνές Αττικής, νομίμως εκπροσωπούμενης [εφεξής δεύτερη
παρεμβαίνουσα].

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Μαρία-Ελένη
Σιδέρη.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα
επιδιώκει όπως ακυρωθεί η υπ' αριθμ. 5/2018 Διακήρυξη, με αντικείμενο την
«Προμήθεια Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού (CPV: 33181000-2) για τις ανάγκες των
Νοσηλευτικών Μονάδων Κοζάνης και Πτολεμαΐδας της Αναθέτουσας Αρχής για

Αριθμός απόφασης: 1163/2018

ένα έτος», συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 318.200,00 € πλέον ΦΠΑ, κατά το μέρος που για τα είδη με α/α 1, 6, 7, 8 του Νοσοκομείου Κοζάνης και με α/α 11, 14, 16, 17 του Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας ζητάει φίλτρα συγκεκριμένης χημικής σύστασης με αναφορά σε εμπορικά σήματα, καθώς και συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης αυτών.

2. Επειδή, με τη με αριθ. 5/2018 Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής προκηρύχθηκε ανοικτός, ηλεκτρονικός διαγωνισμός άνω των ορίων, με αντικείμενο την «Προμήθεια Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού (CPV: 33181000-2) για τις ανάγκες των Νοσηλευτικών Μονάδων Κοζάνης και Πτολεμαΐδας της Αναθέτουσας Αρχής για ένα έτος», συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 318.200,00€ πλέον ΦΠΑ (148.708,00€ για το Νοσοκομείο Κοζάνης και 210.858,00€ για το Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας) και με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής. Η εν λόγω Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων στις 10.10.2018 με ΑΔΑΜ:18PROC003818897 και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) με Α/Α 63253. Ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 26.11.2018 και ώρα 17.00 μ.μ., ενώ η αποσφράγιση των προσφορών ορίστηκε για την 04.12.2018 και ώρα 11.00 π.μ. Ωστόσο, με την απόφαση Α500/2018 της ΑΕΠΠ έγινε δεκτό το αίτημα παροχής προσωρινής προστασίας της προσφεύγουσας, ανεστάλη η διαγωνιστική διαδικασία και συγκεκριμένα παρατάθηκε ο χρόνος υποβολής προσφορών έως την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί της Προδικαστικής Προσφυγής. Με την υπ' αριθμ. 488/23.11.2018 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της, η αναθέτουσα αρχή, συμμορφούμενη με την προαναφερόμενη απόφαση, παρέτεινε την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ειδικότερα έως την 09.01.2019 και ώρα 10.00 π.μ. και όρισε ως νέα ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών την 16.01.2019 και ώρα 10.00 π.μ.

3. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί αντίστοιχα, το

ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου με κωδικό 242458750959 0104 0045, ποσού ευρώ εξακοσίων (€600,00), σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1-2 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α΄ 147) και 5 παρ. 1-2 του Π.Δ. 39/2017 (ΦΕΚ Α΄ 64).

4. Επειδή, η ΑΕΠΠ είναι καθ' ύλην αρμόδια βάσει του συνολικού ποσού της Διακήρυξης του Διαγωνισμού (εκ ποσού 318.200,00€ πλέον Φ.Π.Α.), σύμφωνα με τα άρθρα 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017 και 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 Ν. 4487/2016 (ΦΕΚ Α΄ 116), δεδομένου πως η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία ξεκίνησε μετά την 26.06.2017.

5. Επειδή, η Προδικαστική Προσφυγή έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Π.Δ. 39/2017, ήτοι εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την τεκμαιρόμενη γνώση της προσβαλλόμενης πράξης από την προσφεύγουσα, η οποία έλαβε χώρα την 25.10.2018, ήτοι με την παρέλευση δεκαπενθημέρου από τη δημοσίευση της Διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ, η οποία έλαβε χώρα την 10.10.2018 (ΑΔΑΜ:18PROC003818897).

6. Επειδή, η προσφεύγουσα θεμελιώνει, κατ' αρχήν, έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό κρίση Προσφυγής, καθώς δραστηριοποιείται ενεργά στο αντικείμενο της υπό ανάθεση προμήθειας φίλτρων τεχνητού νεφρού και προτίθεται να συμμετάσχει στην υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία, πλην όμως κατά τους ισχυρισμούς της οι προσβαλλόμενοι όροι της Διακήρυξης περιορίζουν, χωρίς νόμιμο έρεισμα, τη συμμετοχή της ίδιας καθώς και άλλων οικονομικών φορέων και την ανάπτυξη του ανταγωνισμού. Επιπλέον, στην κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα προσδιορίζει με σαφήνεια τους λόγους εκείνους που δικαιολογούν την επίκληση βλάβης εκ μέρους της.

7. Επειδή, η Παρέμβαση του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....» κατατέθηκε μεν εμπρόθεσμα την 16.11.2018 στον διαδικτυακό τόπο του Διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ), ήτοι εντός της δεκαήμερης προθεσμίας από την κοινοποίηση της Προσφυγής που ορίζουν τα άρθρα 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και 7 του Π.Δ. 39/2017, πλην όμως ουδέποτε κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ, παρά τη ρητή απαίτηση των άρθρων 7 και 8 παρ. 3 του Π.Δ. 39/2017. Κατά συνέπεια, η εν λόγω Παρέμβαση θεωρείται απαραδέκτως ασκηθείσα και δεν είναι δυνατό να εξεταστεί κατ' ουσίαν από το κρίνον Κλιμάκιο.

8. Επειδή, η Παρέμβαση του οικονομικού φορέα «.....» έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε στον διαδικτυακό τόπο του Διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ) την 19.11.2018 και κοινοποιήθηκε αυθημερόν στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, έλαβε δε ΓΑΚ ΠΑΡ 732/21.11.2018. Ειδικότερα, κατατέθηκε εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και 7 του Π.Δ. 39/2017, ήτοι εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της Προδικαστικής Προσφυγής στους υπόλοιπους συμμετέχοντες, η οποία έγινε με ηλεκτρονικά μέσα (μέσω του ΕΣΗΔΗΣ) την 07.11.2018. Ωστόσο, η δεύτερη παρεμβαίνουσα δεν έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση Παρέμβασης, δεδομένου ότι ακόμη και αν ικανοποιηθεί το αίτημα της προσφεύγουσας και ακυρωθούν οι προσβαλλόμενοι όροι, οι οποίοι προβλέπουν ότι τα φίλτρα πρέπει να έχουν ορισμένη χημική σύσταση, τα είδη τα οποία προτίθεται να προσφέρει η ίδια δεν θα αποκλεισθούν από την εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία. Ειδικότερα, η δεύτερη παρεμβαίνουσα δεν απέδειξε ότι από την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει βλάβη σε βάρος της, η οποία είναι αναγκαία προϋπόθεση για τη στοιχειοθέτηση του εννόμου συμφέροντός της. Κατά συνέπεια, και η δεύτερη Παρέμβαση δεν είναι δυνατό να εξεταστεί κατ' ουσίαν από το κρίνον Κλιμάκιο.

9. Επειδή, η προσφεύγουσα, επικαλούμενη τις διατάξεις των άρθρων 18 και 54 του Ν. 4412/2016, του άρθρου 21 του Ν. 3879/2010, την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, την Κατευθυντήρια Οδηγία 2/2014 της ΕΑΑΔΗΣΥ,

την εγκύκλιο 5657/28.11.2016 της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας καθώς και την εθνική και ενωσιακή νομολογία, προσβάλλει συγκεκριμένους όρους του Παραρτήματος II της διακήρυξης με τίτλο «Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» (σελ. 45 επ. της Διακήρυξης) και συγκεκριμένα ισχυρίζεται τα εξής: «[...] 3.1. Ως προς τη μεμβράνη. Ο καθορισμός του τύπου της ζητούμενης μεμβράνης του φίλτρου γίνεται κατά τρόπο προδήλως φωτογραφικό δεδομένου ότι παραπέμπει ευθέως και απροκάλυπτα σε εμπορικά σήματα που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των ζητούμενων φίλτρων. Η διακήρυξη δε όφειλε να καθορίζει απλά τις κατηγορίες φίλτρων που ζητάει με αναφορά στα γενικά χαρακτηριστικά αυτών, χωρίς να προχωράει σε περαιτέρω εξειδίκευση των συνθετικών μεμβρανών των φίλτρων και δη με μνεία εμπορικών σημάτων που καταδεικνύουν ευθέως την κατασκευάστρια εταιρεία αυτών. Άλλωστε και το σχετικό πρότυπο EN ISO 86373, δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει την οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλο. Αναλυτικότερα, για αμφότερες τις Νοσηλευτικές Μονάδες ζητούνται: 3.1.1. Για τα είδη με α/α 1 και 11 ζητούνται φίλτρα- μεμβράνες που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO (World Intellectual Property Organization – Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας) με αριθμό καταχώρισης 004508041, 3.1.2. Για τα είδη με α/α 6 και 14 ζητούνται φίλτρα - μεμβράνες, που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 710483 και, τέλος, 3.1.3. Για τα είδη με α/α 7,8,16 και 17 ζητούνται φίλτρα – μεμβράνες, που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 79058228. 3.2. Ως προς τη μέθοδο αποστείρωσης. 3.2.1. Επιπλέον, οι τεχνικές προδιαγραφές για τα ζητούμενα είδη της μεμβράνης (είδη με α/α

7,8,16 και 17) ορίζουν ρητά τον τύπο της αποστείρωσης και συγκεκριμένα: ξηρή. 3.2.2. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή της διακήρυξης είναι επίσης παράνομη, δεδομένου ότι θέτει πρόσθετους όρους, πέραν των απαιτήσεων των ευρωπαϊκών προτύπων για τη χορήγηση της σήμανσης CE και αποσκοπεί και αυτή στον περιορισμό του ανταγωνισμού. Σημειώνεται ότι στα σχετικά πρότυπα δεν γίνεται ουδεμία απολύτως μνεία στον τύπο της αποστείρωσης, απλά απαιτείται να υπάρχει αποστείρωση με έναν από τους εγκεκριμένους τρόπους αποστείρωσης, στους οποίους φυσικά περιλαμβάνεται και η αποστείρωση με ακτινοβολία γ, που έχουν τα προϊόντα που προσφέρονται από την εταιρεία μας. Χαρακτηριστικά το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 8637 αναφέρει στην παρ. 4.2. αυτού αναφορικά με την απαίτηση για αποστείρωση: «4.2. Sterility: The blood pathway of the device shall be sterile. Compliance shall be verified in accordance with 5.3.» – και σε μετάφραση: «4.2 Αποστείρωση: Η οδός του αίματος της συσκευής θα είναι αποστειρωμένη. Η συμμόρφωση θα βεβαιώνεται σύμφωνα με την 5.3.» και στην παρ. 5.3. αναφέρει: «5.3 Sterility: Compliance with 4.2 shall be verified by inspection of the records to show that the device has been exposed to a validated sterilization process.» και σε μετάφραση: «5.3 Αποστείρωση: Η συμμόρφωση με την 4.2 θα βεβαιώνεται από επιθεώρηση των μητρώων που να δείχνουν ότι η συσκευή έχει υπαχθεί σε μια εγκεκριμένη διαδικασία αποστείρωσης». Είναι σαφές ότι από τη στιγμή που το φίλτρο έχει αποστειρωθεί, με οποιαδήποτε αποδεκτή μέθοδο αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένης και της ακτινοβολίας γ, τότε καλύπτονται οι ανάγκες τις αποστείρωσης. 3.2.3. Η συγκεκριμένη μάλιστα προδιαγραφή φέρεται να έρχεται σε αντίφαση και με την ίδια τη διακήρυξη, αφού στη σελίδα 49 αυτής αναγράφεται ότι: «Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων. Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης των φίλτρων είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός, ξηρά θερμική), η γ-ακτινοβολία και η β ακτινοβολία». Παρόλα αυτά και ενώ η διακήρυξη αποδέχεται ότι όλες οι ανωτέρω μέθοδοι αποστείρωσης είναι αποδεκτές, στις προδιαγραφές για τις μεμβράνες περιορίζει τον αποδεκτό τύπο αποστείρωσης μόνο

στην ξηρή. 4. Έννομο Συμφέρον της εταιρείας μας. 4.1. Η εταιρεία μας λοιπόν αν και εμπορεύεται φίλτρα, τα οποία διαθέτουν σήμανση CE5 και ISO6, δεν μπορεί να τα προσφέρει στον εν λόγω διαγωνισμό για τα παραπάνω είδη, δεδομένου ότι η συνθετική μεμβράνη των φίλτρων της είναι πολυαιθεροσουλφόνη της εταιρείαςκαι, επιπλέον, είναι αποστειρωμένα με γ' ακτινοβολία και συνεπώς η προσφορά της θα αποκλειστεί δίχως άλλο (fait accompli) χωρίς φυσικά να δύναται να προσβάλει επιτυχώς, εκ των υστέρων, την πράξη αποκλεισμού της, αφού αυτή θα στηρίζεται στους προσβαλλόμενους με τη παρούσα όρους της διακήρυξης. Σε κάθε δε περίπτωση και σύμφωνα με πάγια νομολογία ο ενδιαφερόμενος διατηρεί το έννομο συμφέρον του για την ακύρωση της διακήρυξης και στην περίπτωση που δεν υπέβαλε προσφορά στην διαγωνιστική διαδικασία, εφόσον υποστηρίζει ότι την εκ μέρους του υποβολή απέκλειαν οι προσβαλλόμενες με την διακήρυξη πλημμέλειες (βλ. Φίλης Αρναούτογλου, Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων του Ν.3886/2010, παρ. 138, Νομική Βιβλιοθήκη 2011, ΣτΕ(ΕΑ) 1354/2009, 63/2008, 282/2007, 474, 857/2005, 532/2004, 424/2001). 4.2. Με τη 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 ούτε ως προς τη σύσταση αυτής ούτε. Επιπλέον, στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 8637 (έκδοση Ιαν. 2014) οι «ανησυχίες» αυτές, ως προς τη σύσταση δηλαδή της μεμβράνης, δεν υιοθετούνται, αφού σε διαφορετική περίπτωση θα είχαν προβλεφθεί σε αυτό σχετικές βασικές απαιτήσεις («essential requirements») ως προς το υλικό. 4.3. 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. Στο σημείο αυτό επισημαίνουμε ότι τα φίλτρα της εταιρείας μας χρησιμοποιούνται από το Νοσοκομείο της Κοζάνης, ήδη, από τον Μάιο 2017 με άριστα θεραπευτικά αποτελέσματα χωρίς να έχει αναφερθεί ποτέ πρόβλημα από την χρήση τους. 5. Οι εν λόγω λοιπόν προδιαγραφές παραβιάζουν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις κατευθυντήριες γραμμές τις Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΑΔΗΣΥ) και την με αρ. πρωτ. 5657/28.11.2016 εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, που αποσκοπούν, κατά τη διαδικασία σύναψης των δημοσίων συμβάσεων, στη διασφάλιση του υγιούς ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, στη μη θέση εμποδίων σε προϊόντα που φέρουν πιστοποίηση CE, χωρίς την τήρηση της προβλεπόμενης διαδικασίας διασφάλισης, και απαγορεύουν τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά σε εμπορικά

σήματα και κατά τρόπο που να προσδιορίζονται προϊόντα συγκεκριμένης μόνο προέλευσης, ενώ ταυτόχρονα έρχονται και σε αντίθεση με την σχετική πάγια νομολογία. Σημειωτέον δε ότι τις σχετικές πλημμέλειες τις είχαμε επισημάνει στην Αναθέτουσα Αρχή, ήδη, κατά τη διενέργεια της διαβούλευσης για τις τεχνικές προδιαγραφές του εν λόγω διαγωνισμού, στην οποία η εταιρεία μας έλαβε μέρος [...]».

10. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις υπ' αριθμ. 12172/16.11.2018 Απόψεις της αιτείται την απόρριψη της υπό κρίση Προσφυγής, για τους εξής λόγους: α) Πριν την έκδοση της υπό κρίση Διακήρυξης, ολοκληρώθηκε με όλες τις νόμιμες διαδικασίες στο ΕΣΗΔΗΣ – Τμήμα Διαβουλεύσεων η Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών Προδιαγραφών για την «Προμήθεια Φίλτρων Μονάδας Τεχνητού ΝΕΦΡΟΥ Μ.Τ.Ν.» (CPV: 33181000-2) στις 14.03.2018. εκ μέρους των Μονάδων Τεχνητού Νεφρού (Κοζάνης και Πτολεμαΐδας). β) Στην υπό κρίση Διακήρυξη τηρούνται όλες οι πρέπουσες διαδικασίες από επιστημονικής πλευράς βάσει των ισχυουσών κατευθυντήριων γραμμών και επιστημονικών συμπερασμάτων που διέπουν την Νεφρολογία και οι οποίες στηρίζονται πάνω στις ισχύουσες οδηγίες της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ENE) και δεν αποτελούν αυθαίρετες απόψεις – ενέργειες. Βάσει Νόμου, η επιλογή της θεραπείας του ασθενούς είναι μέλημα, ευθύνη και εναπόκειται στον Θεράποντα Ιατρό (σχετικά η αναθέτουσα αρχή προσκομίζει την υπ'αριθμ. 94221/30.10.2014 Οδηγία του ΕΟΦ). Η χρήση των φίλτρων, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, καθορίζεται: (i) από τους θεράποντες ιατρούς και (ii) με βάση τα χαρακτηριστικά των φίλτρων, ήτοι: είδος μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, τρόπος αποστείρωσης, συντελεστής υπερδιήθησης, βιοσυμβατότητα, αποδοτικότητα, καθάρσεις ουσιών μικρού μοριακού βάρους (ουρία, κρεατινίνη, φωσφόρου), μέσου μοριακού βάρους (B12 ινσουλίνης) και σε συνδυασμό με τις ανάγκες των ασθενών. Η μοναδική αρμόδια να αποφασίσει τους όρους του διαγωνισμού με βάση τις ανάγκες των ασθενών της και τις τεχνικές προδιαγραφές που εισάγουν οι θεράποντες ιατροί τους πρέπει να είναι αποκλειστικά η αναθέτουσα αρχή και όχι ο προμηθευτής.

Η αναθέτουσα αρχή επιδιώκει την προμήθεια συγκεκριμένων κατηγοριών φίλτρων τεχνητού νεφρού, διαφοροποιούμενων ως προς την σύνθεση της μεμβράνης τους, για να καλύψει συγκεκριμένες ιατρικές της ανάγκες που συνεχονται με τη σύνθεση αυτής της μεμβράνης και όχι την εν γένει προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού. Η απαίτηση αυτή δεν προσκρούει στις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ούτε θέτει εμπόδια στην ανάπτυξη του ανταγωνισμού. Η αντίθετη υιοθέτηση, δηλαδή αδιακρίτως σύνθεσης μεμβράνης, προφανώς οδηγεί την αναθέτουσα αρχή να αγοράσει προϊόντα που δεν καλύπτουν τις συγκεκριμένες ανάγκες της. γ) Τα χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται στον εν λόγω διαγωνισμό, δεν «φωτογραφίζουν», καμία εταιρεία παρά μόνο λαμβάνουν τεχνικά χαρακτηριστικά των ήδη υπαρχόντων στην Ελληνική αγορά από ετών, καταξιωμένων οικονομικών φορέων στον χώρο παραγωγής φίλτρων αιμοκάθαρσης (π.χ.) που έχουν δοκιμαστεί επί σειρά ετών σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα. Ο κάθε οικονομικός φορέας, δεν μπορεί να επιβάλλει το δικό του προσφερόμενο φίλτρο όταν δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίστηκαν από τους θεράποντες ιατρούς, διότι όλα τα φίλτρα δεν είναι ίδια, αφού δεν έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά και επομένως δεν ταιριάζουν στους εκάστοτε ασθενείς. Είναι χρήσιμο να σημειωθεί ότι τα χαρακτηριστικά των φίλτρων της Διακήρυξης δεν αναφέρονται σε εμπορική ονομασία συγκεκριμένων προϊόντων, ώστε να αποκλείεται προφανώς η συμμετοχή άλλων προμηθευτών - οικονομικών φορέων, αλλά καθαρίζονται με την αναφορά τεχνικών όρων και υλικών κατασκευής των προς προμήθεια φίλτρων. Ως προς τον όρο, από την διακήρυξη απαιτείται τύπου, δηλαδή όρος που ταυτίζεται με τον όρο ισοδύναμο και όχι μάρκας. Ως εκ τούτου δεν απαγορεύεται η προσφορά ισοδύναμων προϊόντων. δ) Ως προς τον τύπο της αποστείρωσης, ο τρόπος επιλογής, σύμφωνα με την διακήρυξη, επηρεάζει την βιοσυμβατότητα της μεμβράνης και εφόσον διαθέτει σήμανση CE, δεν προσκρούει στις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ούτε θέτει εμπόδια στην ανάπτυξη του ανταγωνισμού. Εάν η προσφεύγουσα διαθέτει τις αιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές ουδόλως εμποδίζεται να προσφέρει στον εν λόγω διαγωνισμό ένα ισοδύναμο προϊόν. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 8637 (EN

ISO 8637:2014-01, τροποποίηση από το αναπτυσσόμενο νεότερο διεθνές πρότυπο ISO/FDIS 8637-1), καθορίζει τις απαιτήσεις για την χορήγηση σήματος CE, προκειμένου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να λάβουν την έγκριση κυκλοφορίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (η σήμανση CE είναι «διαβατήριο» για την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων στην Ευρωπαϊκή αγορά (www.chatzichristos.com/ce-marking) και δεν καθορίζει τις προδιαγραφές που η αναθέτουσα αρχή μπορεί επιπλέον να θέσει με βάση τις ανάγκες της, αφού προδιαγράψει την απαίτηση ύπαρξης σήματος CE από τα προσφερόμενα προϊόντα. ε) Τα Νοσοκομεία Κοζάνης και Πτολεμαΐδας, αντιμετωπίζουν μόνιμους ογδόντα οκτώ (88) νεφροπαθείς (Πτολεμαΐδα: 53 & Κοζάνη: 35) καθώς και συμπληρωματικά περιστατικά (Πτολεμαΐδα: 10 & Κοζάνη: 10), που προκύπτουν είτε από διάφορες παθήσεις και χρήζουν «προσωρινής» αιμοκάθαρσης, είτε για κοινωνικούς λόγους (π.χ. εκδρομείς κ.α.). Το Γενικό Νοσοκομείο «Μαμάτσειο» - «Μποδοσάκειο», (Νοσοκομεία Κοζάνης & Πτολεμαΐδας) λόγω των πρότυπων Μονάδων Λειτουργίας Τεχνητού Νεφρού, καλύπτει περιστατικά αιμοκαθαρόμενων ασθενών ολόκληρης της Δυτικής Μακεδονίας. Στο Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας, υπάρχει αιμοκαθαρώμενη ασθενής που υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση με φίλτρο αυστηρών προδιαγραφών λόγω εκδήλωσης αλλεργικών συμπτωμάτων από χρήση άλλου φίλτρου, επομένως υπάρχουν τύποι φίλτρων που δεν είναι κατάλληλοι για όλους τους ασθενείς.

11. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ. 39/2017 ορίζεται ότι: *«1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου 4412/2016 και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 του ανωτέρω νόμου ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής»*. Περαιτέρω, το άρθρο 367 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: *«1. Η ΑΕΠΠ αποφαίνεται αιτιολογημένα επί της*

βασισιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...» και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ. 39/2017.

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

13. Επειδή, στο άρθρο 54 του Ν. 4412/2016 (Τεχνικές προδιαγραφές) προβλέπεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α΄ παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης

να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της [...] 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή

ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. 7. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61. 8. [...] 9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής

γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ των περιπτώσεων β' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ, οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ».

14. Επειδή, στο άρθρο 2 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 2198), με την οποία μεταφέρθηκε στην εθνική έννομη τάξη την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169 της 12.7.1993), ορίζεται 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». Περαιτέρω, στο άρθρο 3 παρ.1 της ως άνω ΚΥΑ, ορίζεται 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». Τέλος, στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») παρ. 1 της ανωτέρω Απόφασης, ορίζεται ότι: «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 [...]».

15. Επειδή, στο άρθρο 21 του Ν. 3897/2010 (Α' 208), που εξ αντικειμένου τυγχάνει εφαρμογής εν προκειμένω, προβλέπονται σοβαρές κυρώσεις (διοικητικά πρόστιμα και πειθαρχικές ποινές), σε βάρος των Νοσοκομείων, των οργάνων διοίκησης, των μελών Επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών, που απορρίπτουν προσφορά προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, χωρίς να έχουν αμφισβητήσει την τεχνική πιστότητά τους για λόγους ασφάλειας της δημόσιας υγείας και χωρίς να έχουν κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8), που απαιτεί αποστολή των δειγμάτων στην αρμόδια αρχή, εν προκειμένω, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, για σχετικό έλεγχο. Συγκεκριμένα, στο άρθρο 21 παρ. 1 Ν. 3897/2010 ορίζεται ότι: *«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, [...] 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». Επίσης, στην παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου προβλέπεται πρόστιμο (ύψους 1.000 - 5.000 ευρώ), που επιβάλλεται 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. Περαιτέρω, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του ίδιου άρθρου, τα μέλη των Επιτροπών, τα οποία με γνωμοδοτήσεις και αποφάσεις τους υποπίπτουν στην ως άνω παράβαση, ελέγχονται και τιμωρούνται πειθαρχικώς*

για παράβαση καθήκοντος του άρθρου 259 του Ποινικού Κώδικα και για παράβαση του Δημοσιοϋπαλληλικού Κώδικα. 10. Επειδή, από τη θέσπιση της ανωτέρω διάταξης, προκύπτει η σημασία που δίδεται στην ακώλυτη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τις επιταγές του ενωσιακού δικαίου».

16. Επειδή, σύμφωνα με τα άρθρα 365 παρ. 1 του Ν.4412/2016 και 9 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την Προδικαστική Προσφυγή πράξης.

17. Επειδή, σύμφωνα με τις διατάξεις της υπό κρίση Διακήρυξης, το αντικείμενο της υπό ανάθεση προμήθειας διαμορφώνεται ως εξής: α) Στην παρ. 2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» προβλέπεται ότι «2. Η Τεχνική Προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την Αναθέτουσα Αρχή με το κεφάλαιο “Αναλυτική-Τεχνικές Προδιαγραφές” του ΜΕΡΟΥΣ Β / ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται». Περαιτέρω, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης και ειδικότερα στο ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ περιλαμβάνονται δύο πίνακες με τις αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές των ζητούμενων ειδών ανά Νοσοκομείο (Κοζάνης και Πτολεμαΐδας), οι οποίες χαρακτηρίζονται ως «ειδικοί απαραίτατοι όροι προμήθειας». Εκ των προδιαγραφών αυτών, οι προσβαλλόμενες με την υπό κρίση Προσφυγή είναι οι εξής (σημειώνεται ότι η αρίθμησή τους προκύπτει από την Προκήρυξη που εστάλη για δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα Ευρωπαϊκής Ένωσης): **«Α. Για το Νοσοκομείο Κοζάνης (1) 800 μεμβράνες φίλτρου Rexbrane, επιφάνειας 1,8, (6) 400 μεμβράνες πολυμερισμένου πολυεστέρα (PEPA), επιφάνειας 1,8, (7) 400 μεμβράνες Polyperhron, επιφάνειας 1,7 και 800 μεμβράνες Polyperhron, επιφάνειας 1,9Μ. Β. Για το Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας (11) 1.000 μεμβράνες Rexbrane, επιφάνειας 1,8,**

(14) 300 μεμβράνες πολυμερισμένου πολυεστέρα (PEPA), επιφάνειας 1,9Μ, (16) 1.300 μεμβράνες Polynerhron, επιφάνειας 1,9Μ και (17) 800 μεμβράνες Polynerhron, επιφάνειας 2,1 Η». Όσον αφορά την μέθοδο αποστείρωσης, για τα είδη της μεμβράνης Polynerhron (α/α 7, 8, 16, 17) ζητείται ρητά μόνο ξηρή αποστείρωση.

18. Επειδή, η αρχή της διαφάνειας, προϋποθέτει ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στη Διακήρυξη του Διαγωνισμού ή στη Συγγραφή Υποχρεώσεων, κατά τρόπο ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός έλεγχος του εάν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (ΔΕΕ C-496/1999, CAS Succhi di Frutta SpA, σκέψη 111 κλπ).

19. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει τον Διαγωνισμό και δεσμεύει, τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΣτΕ 3703/2010, 53/2011, ΕΣ Πράξεις Τμήματος VI 78/2007, 19/2005, 31/2003 κλπ), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση ουσιωδών διατάξεων της Διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (ΣτΕ 2772/1986, 3670/1992, 2137/1993 κλπ). Αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της Διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους, καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες προσφορές τους. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της Διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής, αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.10.2001, Υπόθεση C-19/00 Siac Construction Ltd, σκέψεις 34 και 44, ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54 κλπ).

20. Επειδή, η Διοίκηση είναι κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακηρύξεως ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη (ΕΑ 977/2006, 303/2007, 307/2007, 1049/2007 κα), η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν πρέπει να παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον Διαγωνισμό προσώπων (ΕΑ 434/2008, 977/2006, 1208/2006, 1076/2006, 977/2006, 1383/2007, ΕΑ 303/2007, 307/2007, 1049/2007, 153/2004, κλπ).

21. Επειδή, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας την προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων (σε δημόσιο διαγωνισμό) οικονομικών φορέων (ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, C-549/10 Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής).

22. Επειδή, στην υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε την προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού, καθορίζοντας στις τεχνικές προδιαγραφές ότι τα φίλτρα πρέπει να διαθέτουν μεμβράνη με συγκεκριμένη χημική σύσταση (Rexbrane, PEPA ή Polynephron), όπως ειδικότερα καθορίζονται στη σκέψη 17 ανωτέρω. Κατά τους ισχυρισμούς μάλιστα της προσφεύγουσας, ο καθορισμός του τύπου της μεμβράνης γίνεται κατά τρόπο «προδήλως φωτογραφικό», δεδομένου ότι για τα είδη με α/α 1 και 11 ζητούνται φίλτρα με μεμβράνες «Rexbrane», που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας Asahi Kasei Medixal Co, από την οποία

παράγεται αποκλειστικά (αρ. καταχώρισης 004508041), για τα είδη με α/α 6 και 14 ζητούνται φίλτρα με μεμβράνες «PEPA», που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας NIKKISO (αρ. καταχώρισης 710473) και για τα είδη με α/α 7, 8, 16 και 17 ζητούνται φίλτρα με μεμβράνες «Polynephron», που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας Nipro Corporation (αρ. καταχώρισης 79058228). Ως προς τις μεθόδους αποστείρωσης, η αναθέτουσα αρχή ενώ στις γενικές προδιαγραφές αναφέρει ότι ως αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης θεωρούνται: η θερμική αποστείρωση (ατμός, ξηρά θερμική), η γ-ακτινοβολία και η β-ακτινοβολία, στη συνέχεια στις επιμέρους προδιαγραφές προέβλεψε συγκεκριμένο τύπο για κάθε είδος και ειδικά στις μεμβράνες Polynephron, περιόρισε τον αποδεκτό τύπο αποστείρωσης στην ξηρή. Κατά την προσφεύγουσα, και αυτός ο περιορισμός αντίκειται στο νόμο, γιατί θέτει πρόσθετους όρους, πέραν των απαιτήσεων των ευρωπαϊκών προτύπων για τη χορήγηση της σήμανσης CE.

23. Επειδή, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, 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, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, 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, η Οδηγία αυτή 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 (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.05.2003, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας, σκέψη 43, ΣτΕ 491/2012, ΣτΕ 1863/2014 κλπ). Επίσης, κατά πάγια νομολογία, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της Διακήρυξης, δεν

είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, γιατί 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 Διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους.

24. Επειδή, σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 8 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και το άρθρο 21 του Ν. 3897/2010, όταν η αναθέτουσα αρχή θεωρεί ότι οι περιεχόμενες στα πρότυπα απαιτήσεις δεν αρκούν για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και ασφάλειας, θα πρέπει να ενημερώνει τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, τηρώντας τη διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 της Οδηγίας 93/42. Εν προκειμένω, η αναθέτουσα αρχή δεν ακολούθησε τη σχετική διαδικασία, αλλά καθόρισε τις τεχνικές προδιαγραφές κατά τρόπο που να μην επιτρέπει στην προσφεύγουσα, η οποία διαθέτει προϊόντα με σήμανση CE, να συμμετάσχει στη διαγωνιστική διαδικασία υποβάλλοντας προσφορά για τα είδη των οποίων έχει προσβάλει τις προδιαγραφές.

25. Επειδή, ωστόσο, η αναθέτουσα αρχή στις Απόψεις της διευκρινίζει ότι επιδιώκει την προμήθεια συγκεκριμένων κατηγοριών φίλτρων τεχνητού νεφρού, διαφοροποιούμενων ως προς τη σύνθεση της μεμβράνης τους, για να καλύψει συγκεκριμένες ιατρικές ανάγκες που συνέχονται με τη σύνθεση της μεμβράνης και όχι την εν γένει προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού. Ειδικότερα, κατά την αναθέτουσα αρχή, το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 8637:2014-01 καθορίζει τις απαιτήσεις για τη χορήγηση σήματος CE, προκειμένου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να λάβουν έγκριση κυκλοφορίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά δεν καθορίζει τις προδιαγραφές των προϊόντων. Προσκομίζει μάλιστα και έγγραφο της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας, σύμφωνα με το οποίο, 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 ο βαθμός

ενεργοποίησης του συμπληρώματος, του συστήματος πήξης (γεγονός που αφορά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση) και η αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα. Ομοίως, σύμφωνα με το ίδιο έγγραφο, η επιφάνεια της μεμβράνης, η οποία κυμαίνεται από 0,5 έως 2,2m², επιλέγεται με βάση τον σωματότυπο του ασθενούς και, τέλος, το είδος της αποστείρωσης παίζει ρόλο, γιατί μπορεί να επηρεάζει τη βιοσυμβατότητα της μεμβράνης, δηλαδή την αλληλεπίδραση μεταξύ μεμβράνης και αίματος αλλά και τις καθάρσεις των ουσιών. Η αναθέτουσα αρχή προσκόμισε και έγγραφο του ΕΟΦ, σύμφωνα με το οποίο η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό, υπό την έννοια ότι εν προκειμένω, λαμβάνοντας υπόψη τους συγκεκριμένους νεφροπαθείς (στους οποίους συμπεριλαμβάνεται και μία αλλεργική αιμοκαθαρώμενη ασθενής) που μεταβαίνουν στα Νοσοκομεία Κοζάνης και Πτολεμαΐδας για αιμοκάθαρση και που υπαγόρευσαν τον καθορισμό των συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης, υπάρχουν ανάγκες για μεμβράνες με συγκεκριμένη χημική σύσταση και όχι σε οποιοσδήποτε μεμβράνες που φέρουν σήμανση CE. Καταληκτικά, κατά την αναθέτουσα αρχή, κάθε μεμβράνη με διαφορετική χημική σύσταση αποτελεί διαφορετικό προϊόν και μόνο η αναθέτουσα αρχή γνωρίζει τις ανάγκες της προκειμένου να διαμορφώσει τα προς προμήθεια είδη και τις τεχνικές προδιαγραφές τους.

26. Επειδή, από τις προαναφερόμενες σκέψεις 22 – 25 προκύπτει ότι: α) Η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακηρύξεως ως προς τα προς προμήθεια είδη και να καθορίζει τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας τόσο από ποσοτική όσο και από ποιοτική άποψη. Στο πλαίσιο αυτό, πράγματι, η αναθέτουσα αρχή δύναται να καθορίζει πόσα φίλτρα τεχνητού νεφρού χρειάζεται, καθώς και τα λοιπά χαρακτηριστικά των προς προμήθεια φίλτρων (όπως χημική σύσταση και επιφάνεια μεμβράνης), ανάλογα με τους νεφροπαθείς τους οποίους υποδέχεται για αιμοκάθαρση και τις ιδιαιτερότητες που έχουν ανακύψει κατά τη θεραπεία τους. Ουδείς άλλωστε δύναται να

αμφισβητήσει το γεγονός ότι η θεραπεία καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό.

β) Κατά την καταγραφή των αναγκών της, η αναθέτουσα αρχή θα πρέπει να ορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές κατά τρόπο που να μην αποκλείει προϊόντα κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται και τα οποία φέρουν σήμανση CE και να μην περιορίζει τον ανταγωνισμό με οποιονδήποτε τρόπο. Εν προκειμένω, εάν ένα προϊόν το οποίο φέρει σήμανση CE έχει την κατάλληλη χημική σύσταση, ώστε να ανταποκρίνεται στους νεφροπαθείς που πρόκειται να καλυφθούν από αυτό, τότε δεν θα πρέπει το προϊόν αυτό να αποκλείεται. Εάν η αναθέτουσα αρχή θεωρεί ότι ένα προϊόν που έχει την ζητούμενη από τη Διακήρυξη χημική σύσταση και φέρει σήμανση CE θέτει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία και ασφάλεια, τότε θα πρέπει να ενημερωθεί ο ΕΟΦ και να κινηθεί η διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 της Οδηγίας 93/42.

γ) Σε κάθε περίπτωση όμως, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 54 παρ. 4 του Ν. 4412/2016, οι τεχνικές προδιαγραφές δεν πρέπει να περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης και η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο».

27. Επειδή, στην υπό κρίση Διακήρυξη, η αναθέτουσα αρχή, προκειμένου να περιγράψει τα προς προμήθεια είδη δεν αναφέρθηκε στη χημική σύστασή τους, αλλά χρησιμοποίησε συγκεκριμένες εμπορικές επωνυμίες και ειδικότερα «.....», «.....» και «.....», παρά τη ρητή απαγόρευση του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016. Κατά τους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής, τα χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται στον εν λόγω Διαγωνισμό, *«δεν φωτογραφίζουν καμία εταιρεία, παρά μόνο λαμβάνουν*

τεχνικά χαρακτηριστικά των ήδη υπαρχόντων στην Ελληνική αγορά από ετών, καταξιωμένων οικονομικών φορέων στον χώρο παραγωγής φίλτρων αιμοκάθαρσης (π.χ.) που έχουν δοκιμαστεί επί σειρά ετών σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα». Ακόμη και αν ήθελε υποθεθεί ότι η αναθέτουσα αρχή δεν είχε άλλο τρόπο να περιγράψει τα εν λόγω προϊόντα και ότι η εμπορική επωνυμία που χρησιμοποίησε παραπέμπει ευθέως την αγορά στη χημική σύσταση των συγκεκριμένων φίλτρων, σε κάθε περίπτωση η αναθέτουσα αρχή παρέλειψε να συνοδεύσει όλες τις προαναφερόμενες εμπορικές επωνυμίες από τον χαρακτηρισμό «ή ισοδύναμο», με αποτέλεσμα οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές να είναι πράγματι παράνομες και άρα κρίνονται ακυρωτές, καθιστάμενου δεκτού του σχετικού λόγου της Προσφυγής. Ομοίως, όσον αφορά τη μέθοδο αποστείρωσης, από τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής και το προσκομισθέν έγγραφο της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας προκύπτει ότι ο τύπος της αποστείρωσης επηρεάζει την βιοσυμβατότητα της μεμβράνης και, κατά συνέπεια, η αναθέτουσα αρχή δύναται να καθορίζει τον επιθυμητό τύπο, υπό την προϋπόθεση όμως ότι δεν θα αποκλείει ισοδύναμες μεθόδους, οι οποίες φέρουν πιστοποίηση, γεγονός που δεν συμβαίνει εν προκειμένω και ως εκ τούτου κρίνεται δεκτός και αυτός ο λόγος Προσφυγής.

28. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή, ενώ οι ασκηθείσες Παρεμβάσεις πρέπει να απορριφθούν ως απαράδεκτες.

29. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο, ποσού 600,00€, που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Απορρίπτει τις Παρεμβάσεις.

Αριθμός απόφασης: 1163/2018

Ακυρώνει τις α/α 1, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17 τεχνικές προδιαγραφές της υπ' αριθμ. 5/2018 Διακήρυξης (ΑΔΑΜ: 18PROC003818897), όπως αυτές αναλύονται στην Προκήρυξη που εστάλη για δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου, ποσού 600,00€, στην προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 10.12.2018 και εκδόθηκε στις 27.12.2018 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Κουρή Σταυρούλα

Ζαφειράτου Ευαγγελία