

Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ
3ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 14 Δεκεμβρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Διαθεσόπουλος- Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου – Εισηγήτρια και Μαρία Βύρρα, Μέλη.

Για να εξετάσει την, από 05.11.2021, Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 2089/08.11.2021 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «.....» και τον διακριτικό τίτλο «.....», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του(εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την ανωτέρω Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει, όπως ακυρωθεί ο όρος 2.4.3.2. της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, που εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου διεθνούς ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «.....» (CPV:) προϋπολογισμού 274.193,55€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (υπ' αριθμ.Διακήρυξη, Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ:).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

Αριθμός απόφασης: 2 /2022

1. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ., ποσού χιλίων τριακοσίων εβδομήντα ευρώ και ενενήντα επτά ευρώ 1.370,97€ αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα άσκησε την, από 05.11.2021, Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 2089/08.11.2021, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά Διακήρυξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού 274.193,55€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24% (340.000,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α), ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, 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 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα προσβάλλει την ως άνω Διακήρυξη, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Κανονισμού. Σημειώνεται ότι η προσβαλλόμενη Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής, αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ και στον διαδικτυακό τόπο του επίμαχου Διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) στις 18.10.2021.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα, η οποία δραστηριοποιείται στο υπό ανάθεση αντικείμενο (εμπορία και διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και επιθυμεί να συμμετάσχει στον ένδικο Διαγωνισμό, θεμελιώνει άμεσο, ενεστώς και προσωπικό έννομο συμφέρον για την άσκηση της εξεταζόμενης Προδικαστικής Προσφυγής, με την οποία στρέφεται κατά συγκεκριμένου όρου της υπ' αριθμ.Διακήρυξης του Γενικού Νοσοκομείου, που καθιστά αδύνατη τη συμμετοχή της στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία (βλ. αναλυτικότερα, σκέψεις 9-13 της παρούσας Απόφασης).

Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι υφίσταται δυσχερώς επανορθώσιμη βλάβη, σύμφωνα με το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, καθόσον με τον προσβαλλόμενο όρο 2.4.3.2. της ένδικης Διακήρυξης παρεμποδίζεται, όπως συμμετάσχει στον ένδικο Διαγωνισμό, αφού δεν δύναται να προσκομίσει — **την ήδη καταργηθείσα (από 01.06.2021) με το άρ. 36 του Ν. 4782/2021 και συνεπώς, παρανόμως τεθείσα στη Διακήρυξη — Υπεύθυνη Δήλωση** που ζητείται στον ως άνω όρο της, στην οποία θα δηλώνεται από τον υποψήφιο, ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής, έχει αποδεχθεί έναντί της την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας.

Α) Υπενθυμίζεται στο σημείο αυτό ότι, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά, κατά την έννοια των διατάξεων του Ν. 3886/2010, η οποία δεν έχει μεταβληθεί εν προκειμένω με το παρόν νομοθετικό πλαίσιο (Ν. 4412/2016), το θεσπιζόμενο με τον νόμο αυτόν σύστημα παροχής έννομης προστασίας, κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης δημοσίων συμβάσεων, σκοπεύει στην προστασία όσων ενδιαφέρονται να τους ανατεθούν οι παραπάνω συμβάσεις, έναντι της βλάβης την οποία υφίστανται ή ενδέχεται να υποστούν από την πιθανολογούμενη εκ μέρους του αναθέτουσας αρχής παράβαση των κανόνων, οι οποίοι καθορίζουν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, την διαδικασία επιλογής του αναδόχου της σύμβασης που πρόκειται να συναφθεί, καθώς και τα κριτήρια, βάσει των οποίων θα αναδειχθεί ο τελευταίος. Κατά συνέπεια, εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει Προδικαστική Προσφυγή κατά της Διακήρυξης ή τροποποιητικών της πράξεων, θα πρέπει, προκειμένου να

θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση αυτή με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί βλάβη από όρο της Διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει, κατά την άποψή του, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, την διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξή του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή του στον διαγωνισμό (ΕΑ 16, 9/2015, 415/2014, 314/2013. 616, 472, 434/2012, 182/2011 κ.α.). Σε περίπτωση, δε, που ο αιτών τελικώς μετάσχει στο διαγωνισμό με επιφύλαξη και προσβάλλει με την Προδικαστική του Προσφυγή συγκεκριμένο όρο της Διακηρύξεως, προβάλλοντας ότι ο όρος αυτός είναι παράνομος, διότι τον αποκλείει ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στο διαγωνισμό, έχει έννομο συμφέρον για προσβολή του εν λόγω όρου, μόνον εφόσον προβάλλει ειδικούς ισχυρισμούς ότι, παρά το γεγονός ότι υπέβαλε προσφορά στον διαγωνισμό, ενδέχεται να υποστεί ζημία από τον όρο αυτό της Διακηρύξεως (ΣΤΕ (Ασφ) 124/2015, ΕΑ 16/2015, 415/2014, 718, 616/2012 κά). Με βάση τα ως άνω, σε περίπτωση που κάποιος προτίθεται να στραφεί κατά όρων Διακήρυξης, θεωρώντας ότι την καθιστούν πλημμελή, θα πρέπει να επικαλεσθεί και να αποδείξει τη συγκεκριμένη ζημία που υφίσταται από τον όρο τον οποίο θεωρεί μη νόμιμο και όχι σύμφωνο με τη νομοθεσία που διέπει τους διαγωνισμούς των δημοσίων συμβάσεων.

Β) Όπως ειδικότερα υποστηρίζει η προσφεύγουσα:

«II. ΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ

II.1 Στην παράγραφο 2.4 της διακήρυξης με τον τίτλο «Κατάρτιση – Περιεχόμενο Προσφορών» και ειδικότερα στην υποπαράγραφο 2.4.3.2 με τίτλο «Τεχνική Προσφορά» ορίζονται τα εξής: «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ 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 Ι 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. [...] «3. Ο προσφέρων εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα

στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τρόπο εγκατάστασής της (πλήρης Διεύθυνση). Εφόσον ο προσφέρων δεν θα κατασκευάσει ο ίδιος το τελικό προϊόν, σε δική του επιχειρηματική μονάδα, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τρόπο εγκατάστασης (πλήρης Διεύθυνση). **Επίσης να επισυνάψει στην προσφορά του, υπεύθυνη δήλωση προς τον φορέα, όπου (ο ανάδοχος) θα δηλώνει ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής, έχει αποδεχθεί έναντί του την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.».**

Περαιτέρω στην παρ. 2.4.6 της Διακήρυξης με τίτλο «Λόγοι απόρριψης προσφορών» ορίζεται ότι: «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία αποκλίνει από απαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας, β)[...].».

1.2 Σύμφωνα με το άρθρο 54 του ν. 4412/2016 : «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περ. 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α` παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. [...] 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 σύμφωνα με όσα ορίζονται στην περ. α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περ. 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 περ. 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 περ. 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, περί εκθέσεων δοκιμών, πιστοποίησης και άλλων αποδεικτικών μέσων, 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». Σύμφωνα, με το άρθρο 18 του Ν. 4412/2016: «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...».

Όπως γίνεται παγίως δεκτό και στη νομολογία, οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης πρέπει να εξασφαλίζουν την ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και επιπλέον, να μην θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού, υπό την

έννοια ότι οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού με τη θέσπιση απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτές χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες του τελευταίου, ούτε να συνεπάγονται αδικαιολόγητους φραγμούς στην ελεύθερη ανάπτυξη ανταγωνισμού [ενδεικτικά ΑΕΠΠ 16/2020].

II.3 Σύμφωνα δε με τη διάταξη του άρθρου 94 παρ. 5 του Ν. 4412/2016, όπως αυτή ίσχυε προ της τροποποίησής της με τον Ν. 4782/2021, ορίζονταν τα εξής: «5.α. Ειδικά στις συμβάσεις προμηθειών οι αναθέτουσες αρχές δύνανται να ζητούν από τους προσφέροντες να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. β. Στην περίπτωση που ζητείται στην τεχνική προσφορά η ανωτέρω δήλωση, ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.».

Ήδη, δυνάμει του άρθρου 36 του Ν. 4782/2021, η ανωτέρω διάταξη τροποποιήθηκε, με έναρξη ισχύος της σχετικής νέας διάταξης σύμφωνα με το άρθρο 142 παρ. 3 του ν. 4782/2021 την 01.06.2021 και κατόπιν της τροποποίησής της έχει ως ακολούθως: «5. Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους

προσφορά: α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.».

Ούτως, με την τροποποίηση της ανωτέρω διάταξης, ήδη από την 01.06.2021 καταργήθηκε η δυνατότητα των αναθέτουσών αρχών να αιτούνται την προβλεπόμενη **στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παρ. 5 του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 υπεύθυνη δήλωση**, ενώ πλέον υπό το νέο νομοθετικό καθεστώς οι αναθέτουσες αρχές δύνανται ΜΟΝΟ να αιτούνται να δηλώνουν οι προμηθευτές στην τεχνική προσφορά τους τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της».

Ειδικότερα, η τροποποίηση αυτή έλαβε χώρα προς τον σκοπό εξάλειψης των φαινομένων τεχνητής μείωσης του ανταγωνισμού στις περιπτώσεις προμηθειών, κυρίως ιατροτεχνολογικού χαρακτήρα, στις περιπτώσεις που συγκεκριμένα αγαθά διατίθενται στην εγχώρια αγορά μέσω αποκλειστικού αντιπροσώπου εταιρειών παραγωγής που έχουν έδρα στο εξωτερικό, στοιχείο το οποίο προκύπτει ευκρινώς από την αιτιολογική έκθεση του άρθρου 36 του Ν. 4782/2021, η οποία ως προς την κατάργηση προσκόμισης υπεύθυνης δήλωσης αναφέρει τα εξής: «[...] Παράλληλα, καταργείται η απαίτηση προσκόμισης υπεύθυνης δήλωσης προς την αναθέτουσα αρχή του εκάστοτε προμηθευτή, που δεν παράγει το προσφερόμενο προϊόν, αναφορικά με το γεγονός ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. **Με την κατάργηση της υπεύθυνης δήλωσης αντιμετωπίζεται το ζήτημα της τεχνητής μείωσης του ανταγωνισμού στις περιπτώσεις προμηθειών, κυρίως ιατροτεχνολογικού χαρακτήρα, στις περιπτώσεις που συγκεκριμένα αγαθά διατίθενται στην εγχώρια αγορά μέσω αποκλειστικού αντιπροσώπου εταιριών παραγωγής που έχουν έδρα στο εξωτερικό.**».

II.4 Εν προκειμένω, με τον προσβαλλόμενο όρο της Διακήρυξης η αναθέτουσα αρχή αιτείται την προσκόμιση υπεύθυνης δήλωσης εκ μέρους των

προμηθευτών με περιεχόμενο το διαλαμβανόμενο στο ήδη καταργηθέν τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παρ. 5 του άρθρου 94 του ν. 4412/2016, ως ίσχυε προ της 01.06.2021, ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΠΛΕΟΝ ΑΥΤΗ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ καθόσον η σχετική δυνατότητα έχει ήδη, από την 01.06.2021, απαλειφθεί από τη σχετική διάταξη του ν. 4412/2016.

Σε κάθε περίπτωση με τον συγκεκριμένο όρο τίθεται ζήτημα ευθείας παραβίασης των αρχών της ανάπτυξης του υγιούς ανταγωνισμού καθώς και της ισότιμης συμμετοχής των διαγωνιζομένων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης, διότι επαναφέρεται ουσιαστικά από την αναθέτουσα αρχή η διάκριση μεταξύ των προμηθευτών που παράγουν το προσφερόμενο είδος και των προμηθευτών που το εμπορεύονται και ενθαρρύνεται με τον τρόπο αυτό η προμήθεια του προσφερόμενου υλικού μόνο από τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους εταιρειών παραγωγής του εξωτερικού. Με τον τρόπο αυτό, περιορίζεται υπέρμετρα ο κύκλος των προσώπων που είναι σε θέση να συμμετάσχουν στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Όπως αναλυτικά αναφέρθηκε ανωτέρω, ο νομοθέτης θέλησε να καταργήσει την ανωτέρω διάκριση μεταξύ προμηθευτών που παράγουν το προσφερόμενο προϊόν και των προμηθευτών που το εμπορεύονται για αυτό και τροποποίησε το άρθρο 94 παρ. 5 του Ν.4412/2016 καταργώντας την ανωτέρω αναφερθείσα υπεύθυνη δήλωση. Για τους λόγους αυτούς, ο ανωτέρω όρος πρέπει να ακυρωθεί, καθότι αφενός πλέον δεν υφίσταται η σχετική δυνατότητα απαίτησης της ανωτέρω δήλωσης και αφετέρου διότι επαναφέρει το καθεστώς που ο ίδιος ο νομοθέτης αποδοκίμασε ως αντίθετο με τις αρχές της ισότητας και του υγιούς ανταγωνισμού.

II. ΕΝΝΟΜΟ ΣΥΜΦΕΡΟΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΣ ΓΙΑ ΑΣΚΗΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ

II.1 Από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 346 και 360 του ν. 4412/2016 προκύπτει ότι εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει προδικαστική προσφυγή κατά της διακηρύξεως, πρέπει, για να θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση αυτή με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί, με την προβολή ειδικού ισχυρισμού, άμεση βλάβη που υφίσταται από όρο της διακηρύξεως ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξή του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείεται ή να καθίσταται ουσιαδώς δυσχερής η συμμετοχή

του στο διαγωνισμό. Συνεπώς, ως επίκληση βλάβης, υπό την έννοια αυτή, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση και ανάδειξη των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευόμενων στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου συμμετέχοντος, και ως εκ των οποίων είτε αποκλείεται είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στον διαγωνισμό είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες προϋποθέσεις. Κρίσιμη, δηλαδή, για την θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος είναι η επίκληση και απόδειξη βλάβης του προσφεύγοντος λόγω επικείμενου αποκλεισμού του ή σοβαρής δυσχέρειας συμμετοχής του σε διαγωνιστική διαδικασία και όχι η απαίτηση αυτού για την διαμόρφωση συνθηκών ευνοϊκότερων για την συμμετοχή του σε διαγωνισμό (ΕΑ ΣτΕ 353/2018, 86/2018, 12-15/2018 Ολομ., 147/2016 Ολομ., 189/2015, 124/2015, 16/2015, 415/2014, 1140/2010, 1137/2010, 977/2010, βλ. και σκ. 28 υπ' αριθμ. 742/2018 ΑΕΠΠ). Εν προκειμένω, η εταιρεία μας ασκεί την παρούσα έχοντας προφανές, άμεσο και ενεστώς έννομο συμφέρον. Ειδικότερα:

II. 2 Η εταιρία μας δραστηριοποιείται ενεργά στον τομέα της εμπορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και, ως εκ τούτου, έχει ιδιαίτερο ενδιαφέρον και συμφέρον για την υποβολή προσφοράς στον υπό κρίση διαγωνισμό. Ειδικότερα, η εταιρεία μας εμπορεύεται και διανέμει τα είδη που αιτούνται με την υπό κρίση διακήρυξη και ενδιαφέρεται να υποβάλει σχετική προσφορά. Η εταιρεία μας ανταποκρινόμενη στις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και κυρίως στην ισχύουσα διάταξη του άρθρου 94 παρ. 5 του Ν. 4412/2016, προτίθενται να δηλώσει με την τεχνική προσφορά της τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της, πλην όμως δοθέντος, μεταξύ άλλων, του ότι δεν θα κατασκευάσουμε εμείς το τελικό προϊόν, ότι δεν τυγχάνουμε αποκλειστικοί αντιπρόσωποι των κατασκευαστικών οίκων των οποίων τα προϊόντα επιθυμούμε να προσφέρουμε και ότι μέρος των ειδών που θέλουμε να προσφέρουμε είναι κατασκευαστικών οίκων εξωτερικού και διατίθενται στην εγχώρια αγορά μέσω αποκλειστικού αντιπροσώπου, δεν δυνάμεθα να προσκομίσουμε υπεύθυνη

δήλωση με την οποία να δηλώνουμε ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής, έχει αποδεχθεί έναντι ημών την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης της προμήθειας στην εταιρεία μας. **Ήτοι δεν έχουμε τη δυνατότητα να μας χορηγήσουν οι σχετικοί κατασκευαστές την ανωτέρω δήλωση, δυνατότητα την οποία προφανώς έχουν οι αποκλειστικοί αντιπρόσωποι των κατασκευαστών.** Δοθέντος του ότι με τη διακήρυξη απαιτείται η υποβολή υπεύθυνης δήλωσης με το ανωτέρω περιεχόμενο προκύπτει ότι εκ του λόγου αυτού επίκειται η απόρριψη της τεχνικής μας προσφοράς και ο αποκλεισμός μας από τη διαγωνιστική διαδικασία, ήτοι προδιαγράφεται άμεσα ή έμμεσα το αποτέλεσμα λόγω αδυναμίας μας να εκπληρώσουμε τις σχετικές και ήδη προσβαλλόμενες απαιτούμενες προϋποθέσεις (ΣτΕ ΕΑ 86/2018, ΣτΕ Ολ 12-15/2018, ΔΕφΑθ 26/2019). [...]».

6. Επειδή, λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στον διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της Διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣτΕ 307/2007).

7. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του Ν. 4412/2016 και ως παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (Ε.Α ΣτΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι Διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις Αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C-496/99 P, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά Δανίας, C-243/89, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001,

SIAC Construction, C-19/00, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Μηχανική, C-213/07, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, MT Højgaard και Züblin, C-396/14, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, Universale-Bau, C-470/99, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, σκέψη 31).

8. 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 τη 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, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SPA και Mantovani, σκέψη 76 • ΔΕΕ Απόφαση της 14.02.2008, Υπόθεση C-450/06, Varec SA κατά État belge, σκέψη 35 • ΔΕΕ Απόφαση της 21.02.2008, Υπόθεση C-412/04, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 2 • ΔΕΕ Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07 Assitur Srl, σκέψεις 25 και 26 • ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, Υπόθεση C-549/10, Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψεις 17 και επόμενες).

9. Επειδή, το έννομο συμφέρον πρέπει να είναι άμεσο και ατομικό /προσωπικό, υπό την έννοια ότι πρέπει να αφορά στον ενδιαφερόμενο προσωπικά και όχι ένα γενικό κύκλο προσώπων. Όσον αφορά τις κανονιστικές πράξεις «η προϋπόθεση για τη συνδρομή του προσωπικού εννόμου συμφέροντος συντρέχει όταν η προσβαλλόμενη κανονιστική ρύθμιση, θίγει συγκεκριμένες ελευθερίες ή δικαιώματα του αιτούντος, τα οποία κατοχυρώνονται από το Σύνταγμα και τους νόμους και των οποίων την πραγμάτωση επιδιώκει να αποκαταστήσει ο αιτών με την έκδοση της ακυρωτικής απόφασης» (Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», ΔιοικΔ, 2010, τ. 4, σελ 847). Περαιτέρω, κατά τη θεωρία και νομολογία, το έννομο

συμφέρον θα πρέπει να είναι και άμεσο από την άποψη ότι το προβαλλόμενο προσωπικό συμφέρον πρέπει να συνδέεται αιτιωδώς με το πρόσωπο του προσφεύγοντος, χωρίς να παρεμβάλλεται συμφέρον τρίτου, και ενεστώς, δηλαδή να είναι υπαρκτό και όχι μελλοντικό (Π. Δαγτόγλου, Διοικητικό Δικονομικό Δίκαιο, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2014). Πρέπει, επομένως, να υπάρχει συρροή των κάτωθι: α) η προσβαλλόμενη πράξη έχει προκαλέσει βλάβη, υλική ή ηθική, και β) να υφίσταται αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της προσβαλλόμενης πράξης και της προσβαλλόμενης βλάβης (ΣΤΕ 7μ. 1898/2016), ήτοι μια ειδική έννομη σχέση του προσφεύγοντα με την προσβαλλόμενη πράξη (Σπ. Βλαχόπουλος, όψεις της δικαστικής προστασίας ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας – το παράδειγμα του ν. 2522/1997 για τα δημόσια έργα, 1998, σελ 199, Δ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, 2017, σελ. 745 επ.), άλλως, να την υφίσταται υπό συγκεκριμένη ιδιότητα ως υποψηφίου στην οικεία Διακήρυξη (ΣΤΕ 880/2016 7μ. σκέψη 13, 1844/2013 7μ. σκέψη 15, 2973/1989), άλλως, ως ενδιαφερομένου μεν να συμμετάσχει σ' αυτήν, αλλά αποκλεισμένου δυνάμει ρήτρας της Προκηρύξεως (ΣΤΕ 4606/2012, 1982-1985, 1987/2011) και δεν αρκεί το γενικό δημόσιο ενδιαφέρον του κάθε πολίτη για την σύννομη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων (ΣΤΕ 4391/2011 7μ., 2446/1992 7μ.). Περαιτέρω, δέον είναι το έννομο συμφέρον να είναι και ενεστώς, ήτοι η βλάβη που προκαλείται στον ενδιαφερόμενο να έχει ήδη επέλθει ή να είναι βέβαιο ότι θα επέλθει κατά τον χρόνο άσκησης της Προσφυγής (ΣΤΕ 1442/97 ΔΔικ 1997/1136) και να υφίσταται σωρευτικά, τόσο κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης, όσο και κατά την άσκηση της Προσφυγής και την εξέταση αυτής (παρ. ενδεικτικά ΣΤΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣΤΕ Ολομ. 280/96 ΔΔικ 1996/844, ΔΤΕ 416/2002λ 2239/2003, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», ΔιοικΔ, 2010, τ.4, σελ. 846-7). Δεν νομιμοποιείται, επομένως, όποιος θεμελιώνει το έννομο συμφέρον του σε μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα, τα οποία δεν αποτελούν αναγκαία συνέπεια της ακύρωσης της πράξης (ΣΤΕ 1425/93 ΔΔικ 1994/831).

10. Επειδή, η βλάβη, ως βασικό στοιχείο της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος, πρέπει να προσδιορίζεται ειδικώς (ΣΤΕ 1995/2016). Οφείλει, δηλαδή, ο προσφεύγων να επικαλείται τις δυσμενείς μεταβολές που

επέρχονται σε βάρος του από την πράξη προς θεμελίωση εννόμου συμφέροντος για την άσκηση Προσφυγής (βλ. ΣτΕ 3905/2004).

11. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως προβολής του από την αναθέτουσα αρχή ή τον παρεμβαίνοντα, το έννομο συμφέρον ελέγχεται αυτεπαγγέλτως από την αρμόδια κατά περίπτωση σύνθεση εξέτασης της Προσφυγής ως και από τον δικαστή (βλ. ΣτΕ 2080/2016, 5/2006, 3078/2005, 1461/2003, κα). Εξετάζεται, δε, η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος, με βάση τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος και τα στοιχεία του φακέλου που προσκομίστηκαν (ΣτΕ 928/2004), υπό την έννοια ότι δεν δύναται το αρμόδιο όργανο να συμπληρώσει τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του προσφεύγοντος καθόσον το βάρος απόδειξης για την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος φέρει ο τελευταίος (ΣτΕ 4524/2009, 3900/2006) και μόνο προαποδεικτικώς (ΣτΕ 1898/2016, 7μελές), ήτοι στην περίπτωση της Προσφυγής με την κατάθεσή της, εφόσον δεν προβλέπεται από τον Ν. 4412/2016 και το οικείο κανονιστικό πλαίσιο (ΠΔ 39/2017), η συμπλήρωση της Προσφυγής - και δη, όσον αφορά τη θεμελίωση του παραδεκτού της άσκησής της - με υποβολή υπομνήματος.

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

13. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, ο περιορισμός των προσώπων που δύνανται να προσφύγουν κατά μιας κανονιστικής πράξης, υπό την έννοια της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος είναι θεμιτός και επιβεβλημένος, μη προσκρούων στο άρθρο 6 της ΕΣΔΑ καθόσον συνάδει στην εξασφάλιση αποτελεσματικής έννομης προστασίας κατά το προδικαστικό στάδιο, αποτρέποντας την έναρξη προπετών διαδικασιών, με παρελκυστικά κίνητρα που παρεμποδίζουν την υγιή ανταγωνισμό. την Άλλωστε, η ενδεχόμενη βλάβη υπό την έννοια του «πιθανά» ή «εν δυνάμει» θιγόμενου απαντάται και στη νομολογία του ΕΔΔΑ, εφόσον ασφαλώς στοιχειοθετείται επαρκώς η ύπαρξη προσωπικού και υπαρκτού κινδύνου να υποστεί την βλάβη, την οποία επικαλείται με σαφήνεια (βλ. ΕΔΔΑ, Burden κατά Ηνωμένου Βασιλείου, τμήμα ευρείας σύνθεσης, 29.4.2008).

14. Επειδή, στο με αρ. πρωτ. 8870/15.11.2021 έγγραφο Απόψεων της αναθέτουσας αρχής, με Θέμα: «Απόψεις επί προδικαστικής προσφυγής ΓΑΚ-ΑΕΠΠ 2089/2021», αναφέρονται σε σχέση με την υπό κρίση Προσφυγή τα εξής: *«Επί της με γενικό αριθμό κατάθεσης Α.Ε.Π.Π. 2089/08-11-2021 προδικαστικής προσφυγής της εταιρείας με την επωνυμία «....» και το διακριτικό τίτλο "...." στρεφόμενη κατά του Γ.Ν. και επιδιώκουσα την ακύρωση - τροποποίηση του όρου στην υποπαράγραφο 2.4.3.2. ή την ακύρωση τηςδιακήρυξης, σας ενημερώνουμε τα παρακάτω.*

Κατά την σύνταξη τηςδιακήρυξης ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες, στην περίπτωση που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν: - Να δηλώσουν στην προσφορά τους την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασης (πλήρης Διεύθυνση) όπως αναφερόταν στο άρθρο 94 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε από τον 4609/2019 και ισχύει και με τον Ν. 4782/2021. - Ζητήθηκε επίσης να επισυνάψουν υπεύθυνη δήλωση προς τον φορέα, όπου (ο ανάδοχος) θα δηλώνει ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντί του την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση

κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Την δήλωση αυτή το Νοσοκομείο υποχρεούνταν να τη ζητάει μετά την έκδοση του Ν. 4609/2019, όμως μετά την έκδοση του Ν.4782/2021 καταργήθηκε.

2 Παρότι καταργήθηκε η υποχρεωτικότητα κατάθεσης της συγκεκριμένης δήλωσης, το Νοσοκομείο θεώρησε ότι η κατάθεσή της διασφαλίζει την ασφαλή, έγκαιρη, και νόμιμη προμήθεια. Σε καμία περίπτωση με αυτή την δήλωση δεν υπήρξε πρόθεση παραβίασης των αρχών υγιούς ανταγωνισμού. Αυτό το αποδεικνύει και η εκδήλωση ενδιαφέροντος κατάθεσης προσφοράς από πολλές εταιρείες, χωρίς καμία άλλη να έχει πρόβλημα στην κατάθεση της εν λόγω δήλωσης. Το τελευταίο χρονικό διάστημα το Νοσοκομείο αντιμετωπίζει προβλήματα στην προμήθεια υλικών καθώς αρκετές εταιρείες δεν είναι συνεπείς στις συμβατικές τους υποχρεώσεις, τόσο χρονικά όσο και ποιοτικά. Συγκεκριμένα υπογράφονται συμβάσεις στις οποίες ορίζεται ο χρόνος παράδοσης αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις αδυνατούν να εκτελέσουν ή εκτελούν μετά από επανειλημμένες τηλεφωνικές και γραπτές οχλήσεις. Επίσης ορισμένα υλικά που παραλαμβάνονται, κατά την χρήση διαπιστώνεται ότι είναι ελαττωματικές παρτίδες και επιστρέφονται με αποτέλεσμα να καθυστερεί ο εφοδιασμός αλλά το πιο σοβαρό πρόβλημα είναι η υγεία των ασθενών. Τα εν λόγω υλικά χρησιμοποιούνται για χειρουργικές επεμβάσεις και μια ελαττωματική παρτίδα που η εταιρεία προμήθευσε το Νοσοκομείο μπορεί να επιφέρει σοβαρές συνέπειες στους ασθενείς. **Όταν μια εταιρεία δεν κατασκευάζει η ίδια το προϊόν και δεν υπάρχει συγκεκριμένη εταιρεία από την οποία θα προμηθεύεται η ίδια και κατ' επέκταση το Νοσοκομείο, δεν είναι δυνατό να είναι ενήμερη για αποσύρσεις/ανακλήσεις προϊόντων, οπότε η δημόσια υγεία τίθεται σε ενδεχόμενο ή και σε άμεσο κίνδυνο.** Το Νοσοκομείο μας, όπως και όλα τα Νοσοκομεία και τα λοιπά δημόσια ιδρύματα υγείας της Χώρας, λειτουργεί πάντα με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον και την διασφάλιση της δημόσια υγείας, και με τον ίδιο τρόπο λειτουργήσαμε και στην προκειμένη περίπτωση, οπότε θεωρούμε ότι η δήλωση που ζητήθηκε στο 3ο δικαιολογητικό της παραγράφου 2.4.3.2. --- ΔΕΝ βλάπτει αλλά προστατεύει το δημόσιο συμφέρον, --- και ακόμα ούτε επιβαρύνει ούτε προσβάλλει τους συμμετέχοντες --- ενώ περαιτέρω κατά την άποψή μας ΔΕΝ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ από το Νόμο η κατάθεση τέτοιας δήλωσης,

αλλά τούτο ανήκει στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας Αρχής η οποία εν προκειμένω είναι υποχρεωμένη να προστατεύει τη δημόσια υγεία.

3 Σε κάθε περίπτωση, και με βάση τα ανωτέρω, ζητούμε την απόρριψη της προσφυγής της αντιδίκου και επιθυμούμε την απρόσκοπτη συνέχιση του διαγωνισμού χάριν του δημοσίου συμφέροντος, ο οποίος διαγωνισμός εν όψει των άνω σκοπών του δεν πρέπει να παρακωλύεται από προσωρινά συμφέροντα οιοδήποτε ούτε να εμποδίζεται από υπαίτιες πλημμέλειες της συμμετοχής οιοδήποτε, όπου και αν οφείλονται οι όποιες πλημμέλειες συμμετοχής στο διαγωνισμό. Διατελούμε με τιμή και παραμένουμε στη διάθεσή Σας.».

15. Επειδή, στις 19.11.2021 η προσφεύγουσα υπέβαλε εμπροθέσμως Υπόμνημα, σύμφωνα με το άρθρο 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως τροποποιήθηκε και ισχύει, όπου αναφέρει τα κάτωθι: «Συζητείται την 14.12.2021 ενώπιών Σας η με ΓΑΚ 2089/08-11-2021 προσφυγή της εταιρείας μας κατά της υπ' αριθ.Διακήρυξης του ΝΠΔΔ με την επωνυμία «....», με αίτημα την ακύρωση της ανωτέρω Διακήρυξης, άλλως την ακύρωση του όρου υπ' αριθ. 3 της υποπαραγράφου 2.4.3.2. της διακήρυξης που αφορά την τεχνική προσφορά (Υποπαραγράφος 2.4.3.2. σελ. 26 όρος υπό στοιχείο 3), άλλως την τροποποίηση του ανωτέρω όρου προκειμένου να συμμορφωθεί με το περιεχόμενο της ισχύουσας σήμερα παρ. 5 του άρθρου 94 του ν. 4412/2016. Η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την 18.11.2021 στην εταιρεία μας διά ηλεκτρονικού ταχυδρομείου τις από 16.11.2021 απόψεις της, επί των οποίων επαγόμεθα τα κάτωθι :

Ι. Όπως αναλυτικώς εκτέθηκε στην υπό κρίση προσφυγή μας, με τον προσβαλλόμενο όρο της Διακήρυξης η αναθέτουσα αρχή αιτείται την προσκόμιση υπεύθυνης δήλωσης εκ μέρους των προμηθευτών με περιεχόμενο το διαλαμβανόμενο στο ήδη καταργηθέν τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παρ. 5 του άρθρου 94 του ν. 4412/2016, ως ίσχυε προ της 01.06.2021, χωρίς ωστόσο να δύναται να ζητά την εν λόγω υπεύθυνη δήλωση, καθόσον η σχετική δυνατότητα έχει ήδη, από την 01.06.2021, απαλειφθεί από τη σχετική διάταξη του ν. 4412/2016. Τίθεται έτσι ένα ζήτημα ευθείας παραβίασης των αρχών της ανάπτυξης του υγιούς ανταγωνισμού καθώς και της ισότιμης συμμετοχής των διαγωνιζομένων στη διαδικασία

σύναψης της σύμβασης, διότι επαναφέρεται ουσιαστικά από την αναθέτουσα αρχή η διάκριση αφενός μεταξύ των προμηθευτών που παράγουν το προσφερόμενο είδος και των αντιπροσώπων τους και αφετέρου των λοιπών διανομέων που εμπορεύονται τα εν λόγω είδη μέσω αντιπροσώπων και εισαγωγέων κατασκευαστικών οίκων του εξωτερικού. 2 Η αναθέτουσα αρχή στις κατατεθείσες ενώπιών Σας απόψεις ΣΥΝΟΜΟΛΟΓΕΙ ότι σκοπός του προσβαλλόμενου όρου είναι η ενθάρρυνση υποβολής προσφορών από κατασκευαστές και από προμηθευτές που έχουν άμεση σχέση με τους κατασκευαστές (!!) επικαλούμενη λόγους δημόσιας υγείας (!!), ισχυριζόμενη ότι η εν λόγω υπεύθυνη δήλωση που ζητείται με τον προσβαλλόμενο όρο της διακήρυξης είναι αναγκαία προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη ενημέρωση της αναθέτουσας αρχής από την προμηθεύτρια εταιρεία σχετικά με τυχόν αποσύρσεις/ ανακλήσεις του προσφερόμενου είδους. Ειδικότερα, αναφέρει στο σχετικό χωρίο των απόψεών της τα εξής: « [...] Όταν μια εταιρεία δεν κατασκευάζει η ίδια το προϊόν και δεν υπάρχει συγκεκριμένη εταιρεία από την οποία θα προμηθεύεται η ίδια και κατ' επέκταση το Νοσοκομείο, δεν είναι δυνατό να είναι ενήμερη για αποσύρσεις/ανακλήσεις προϊόντων, οπότε η δημόσια υγεία τίθεται σε ενδεχόμενο ή και σε άμεσο κίνδυνο. [...]».

Ο ανωτέρω ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής τυγχάνει καθ' όλα αυθαίρετος και αβάσιμος, καθότι ΥΦΙΣΤΑΤΑΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ που προβλέπει τα μέτρα που λαμβάνονται εκ μέρους των κατασκευαστών σε περίπτωση απόσυρσης / ανάκλησης προϊόντων και εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, μετά τη διάθεσή τους στην αγορά. Ειδικότερα, ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προβλέπει ρητά συγκεκριμένες **διαδικασίες και σχέδια εποπτείας που πρέπει να τηρούν οι κατασκευαστές μετά τη διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά και εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα UDI), το οποίο βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές. Ως αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identifier — «UDI») νοείται δε η σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και**

κωδικοποίησης και επιτρέπει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Ενδεικτικά προς τα ανωτέρω, είναι το άρθρο 10 του ανωτέρω Κανονισμού, καθώς και τα άρθρα 27, 28, 29, 30 και 31 του Κεφαλαίου III του ανωτέρω Κανονισμού. Σύμφωνα δε με το άρθρο 10 του ανωτέρω Κανονισμού : «9. [...] Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει όλα τα μέρη και τα στοιχεία της οργανωτικής δομής του κατασκευαστή που ασχολούνται με την ποιότητα των διεργασιών, των διαδικασιών και των τεχνολογικών προϊόντων. Διέπει τη δομή, τις αρμοδιότητες, τις διαδικασίες, τις διεργασίες και τους διαχειριστικούς πόρους που απαιτούνται για την εφαρμογή των αρχών και των δράσεων που κρίνονται αναγκαίες για την επίτευξη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές: α) 3 στρατηγική για την κανονιστική συμμόρφωση, που περιλαμβάνει τη συμμόρφωση με τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης και τις διαδικασίες διαχείρισης των αλλαγών στα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το σύστημα, β) προσδιορισμό των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και διερεύνηση εναλλακτικών δυνατοτήτων χειρισμού των εν λόγω απαιτήσεων, γ) την ευθύνη της διαχείρισης, δ) τη διαχείριση των πόρων, συμπεριλαμβανομένων της επιλογής και του ελέγχου των προμηθευτών και των υπερβολάβων, ε) τη διαχείριση κινδύνου όπως περιγράφεται στο παράρτημα Ι τμήμα 3,στ) την κλινική αξιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 61 και το παράρτημα XIV, συμπεριλαμβανομένης της ΚΠΜΔΑ, ζ) την κατασκευή των προϊόντων, όπου περιλαμβάνονται η πρόβλεψη, ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη, η παραγωγή και η παροχή υπηρεσιών, η) τον έλεγχο των χορηγήσεων UDI που έχουν γίνει σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 3 σε όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και που εξασφαλίζουν τη συνοχή και την εγκυρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 29, θ) την εκπόνηση, εφαρμογή και συντήρηση συστήματος εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 83,ι) τη διεκπεραίωση της επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, άλλους οικονομικούς φορείς, τους πελάτες και/ή άλλους συμφεροντούχους, ια) διαδικασίες για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση στο πλαίσιο της επαγρύπνησης, ιβ) τη διαχείριση των διορθωτικών και των προληπτικών μέτρων και την επαλήθευση της

αποτελεσματικότητάς τους, ιγ) διαδικασίες για την παρακολούθηση και τη μέτρηση της παραγωγής, την ανάλυση δεδομένων και τη βελτίωση των προϊόντων.»[...] 12. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία ή σε χρήση δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν τους διανομείς του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους εισαγωγείς αναλόγως. Εάν το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν διαθέσει το τεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό, σύμφωνα με το άρθρο 56, ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν. 13. Οι κατασκευαστές διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή και την αναφορά περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 87 και 88.14. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές τής παρέχουν όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται ώστε να καταδειχθεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που καθορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. [...] Οι κατασκευαστές τηρούν τις σχετικές με το σύστημα UDI υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 27 και τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στα άρθρα 29 και 31 του Κανονισμού.

Σύμφωνα δε με τα άρθρα 27, 28, 29, 30 και 31 του ανωτέρω Κανονισμού ισχύουν τα ακόλουθα: 4 «Άρθρο 27 Σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος 1. Το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος («σύστημα UDI») που περιγράφεται στο παράρτημα VI μέρος Γ επιτρέπει την ταυτοποίηση και διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, εκτός των επί παραγγελία και υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, συνίσταται δε στα ακόλουθα [...] α) δημιουργία UDI που περιλαμβάνει τα ακόλουθα: i) αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI («UDI-DI») που παραπέμπει σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και προϊόν και το οποίο παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Β, ii) αναγνωριστικό παραγωγής UDI («UDI-PI») που ταυτοποιεί τη

μονάδα παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τα συσκευασμένα τεχνολογικά προϊόντα, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Γ, β) τοποθέτηση του UDI στην επισήμανση ή τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος, γ) αποθήκευση του UDI από οικονομικούς φορείς, μονάδες υγείας και επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με τους όρους των παραγράφων 8 και 9 του παρόντος άρθρου αντιστοίχως, δ) δημιουργία ηλεκτρονικού συστήματος για την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος («βάση δεδομένων UDI») σύμφωνα με το άρθρο 28. [...] Προτού τεθεί σε κυκλοφορία ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός αν πρόκειται για τεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία ή υπό έρευνα, ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β του επίμαχου τεχνολογικού προϊόντος υποβάλλονται και μεταφέρονται ορθά στη βάση δεδομένων UDI που αναφέρεται στο άρθρο 28. 4. Οι φορείς UDI τοποθετούνται στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας. Στα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας δεν νοείται ότι περιλαμβάνονται τα εμπορευματοκιβώτια. 5. Το UDI χρησιμοποιείται για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 87. 6. Το βασικό UDI-DI, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ, του τεχνολογικού προϊόντος εμφανίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 19. 7. Ο κατασκευαστής τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο όλων των UDI που έχει χρησιμοποιήσει, ως μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα II. [...] Τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν και μπορούν να απαιτούν από τους επαγγελματίες της υγείας να αποθηκεύουν και να διατηρούν, κατά προτίμηση με ηλεκτρονικά μέσα, τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευθεί.» Άρθρο 28 Βάση δεδομένων UDI 1. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων UDI για να επικυρώνει, να αντιπαραβάλλει, να επεξεργάζεται και να θέτει στη διάθεση του κοινού τις πληροφορίες που μνημονεύονται στο παράρτημα VI μέρος Β.» Άρθρο 29 Καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων 1. Προτού θέσει τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, εξαιρουμένων των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2, χορηγεί στο 5 τεχνολογικό προϊόν βασικό UDI-DI όπως ορίζεται στο

παράρτημα VI μέρος Γ και το διαβιβάζει στη βάση δεδομένων UDI μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β αναφορικά με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν. 2. Πριν από τη θέση σε κυκλοφορία συστήματος ή συνόλου προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 3, εφόσον δεν πρόκειται για επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν, το υπεύθυνο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αποδίδει στο σύστημα ή στο σύνολο προϊόντων, σε συμμόρφωση με τους κανόνες του φορέα ή των φορέων χορήγησης, ένα βασικό UDI-DI το οποίο και υποβάλλει στη βάση δεδομένων UDI μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β και αφορούν το εν λόγω σύστημα ή σύνολο προϊόντων. 3. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 52 παράγραφος 3 και στο άρθρο 52 παράγραφος 4 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, η χορήγηση βασικού UDI-DI που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου γίνεται πριν ο κατασκευαστής υποβάλει αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό για την εν λόγω εκτίμηση. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, στο πιστοποιητικό που εκδίδει σύμφωνα με το παράρτημα XII κεφάλαιο I τμήμα 4 στοιχείο α), ο κοινοποιημένος οργανισμός συμπεριλαμβάνει αναφορά στο βασικό UDI-DI και επιβεβαιώνει στην ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 2.2 είναι σωστές. Μετά την έκδοση του σχετικού πιστοποιητικού και πριν από τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, ο κατασκευαστής υποβάλλει στη βάση δεδομένων UDI το βασικό UDI-DI μαζί με υπόλοιπα βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β και αφορούν το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν. 4. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν, ο κατασκευαστής καταχωρίζει ή, εάν έχουν ήδη παρασχεθεί, επιβεβαιώνει στην τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 2, με εξαίρεση το τμήμα 2.2 αυτού, και στη συνέχεια επικαιροποιεί τις πληροφορίες.» Άρθρο 30 Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης οικονομικών φορέων 1. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για τη δημιουργία του ενιαίου αριθμού καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2 και την αντιπαραβολή και επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση,

του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα από τους οικονομικούς φορείς ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1. 2. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις για την καταχώριση των διανομένων τεχνολογικών προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά στο έδαφός τους. 3. Μέσα σε δύο βδομάδες αφότου τεθεί σε κυκλοφορία τεχνολογικό προϊόν, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, οι εισαγωγείς επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει παράσχει στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς ενημερώνουν τον αρμόδιο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή κατασκευαστή αν οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν είναι 6 καταχωρισμένες ή είναι εσφαλμένες. Οι εισαγωγείς προσθέτουν τα στοιχεία τους στη σχετική καταχώριση ή στις σχετικές καταχωρίσεις.» Άρθρο 31 Καταχώριση κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισαγωγέων 1. Προτού θέσουν τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και εισαγωγείς, προκειμένου να καταχωριστούν, υποβάλλουν στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1, εφόσον δεν έχουν ήδη καταχωριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Στις περιπτώσεις στις οποίες η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δυνάμει του άρθρου 52, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1 παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πριν από την υποβολή αίτησης στον κοινοποιημένο οργανισμό.».

Εξ όλων των ανωτέρω προκύπτει ότι η απόσυρση / ανάκληση, η ιχνηλασιμότητα, η γνωστοποίηση πληροφοριών κλπ επιτυγχάνονται μέσω των τρόπων που αναλύονται διεξοδικά στον ανωτέρω Κανονισμό και αποδεικνύονται με την υποβολή των σχετικών πιστοποιητικών και την απόδειξη ύπαρξης των σχετικών συστημάτων (μέσω barcodes κλπ) και όχι από υπεύθυνες δηλώσεις των εταιρειών που προμηθεύουν τα προσφερόμενα είδη. Περαιτέρω εκ των ανωτέρω διατάξεων προκύπτει ότι οι αντιπρόσωποι και εισαγωγείς των εκάστοτε κατασκευαστικών οίκων έχουν, δυνάμει των άρθρων 11 και 14 του ανωτέρω Κανονισμού, αντίστοιχες υποχρεώσεις προς

τους διανομείς τους. Συνεπώς είναι αθέμιτη οιαδήποτε διάκριση μεταξύ κατασκευαστών – εισαγωγέων – αντιπροσώπων και διανομέων που εμπορεύονται μέσω εισαγωγέων και αντιπροσώπων. Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι ο προσβαλλόμενος όρος της Διακήρυξης είναι μη νόμιμος και εξ αυτού του λόγου πρέπει να ακυρωθεί από την Αρχή Σας. [...]».

16. Επειδή, από την επισκόπηση του συνόλου των στοιχείων της εξεταζόμενης υπόθεσης, προκύπτουν τα εξής:

Α) Θα πρέπει καταρχάς να υπομνησθεί ότι στον προσβαλλόμενο όρο 2.4.3.2. της Διακήρυξης, η οικεία αναθέτουσα αρχή αιτείται την προσκόμιση της - ήδη καταργηθείσης με τον Ν. 4782/2021 - Υπεύθυνης Δήλωσης που είχε τεθεί στο άρθρο 94 παρ. 5 περ. β) τελευταίο εδάφιο του Ν. 4412/2016. Ωστόσο, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ήδη από την 01.06.2021, η απαίτηση υποβολής της επίμαχης Υπεύθυνης Δήλωσης είχε απαλειφθεί από την ανωτέρω διάταξη του Ν. 4412/2016, απορριπτομένων των αιτιάσεων του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τις οποίες η τυχόν συμπερίληψη (ή μη) της απαιτήσεως αυτής στη Διακήρυξη απόκειται στη διακριτική του ευχέρεια.

Έτι περαιτέρω, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος, κατά τους οποίους, δια της θέσπισης της επίμαχης απαίτησης, τίθεται ζήτημα ευθείας παραβίασης της αρχής του ανόθευτου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, διότι επαναφέρεται ουσιαστικά από την αναθέτουσα αρχή **η διάκριση μεταξύ των προμηθευτών που παράγουν το προσφερόμενο είδος και των προμηθευτών που απλώς το εμπορεύονται (στους οποίους συμπεριλαμβάνεται και ο προσφεύγων)**, με συνέπεια, να ενθαρρύνεται η προμήθεια του υπό προμήθεια υλικού από τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους των εταιριών παραγωγής του εξωτερικού σε βάρος των λοιπών ενδιαφερόμενων.

Μάλιστα, τα ανωτέρω επιρρωνύονται και από τα οριζόμενα στην Αιτιολογική Έκθεση του Ν. 4782/2021, όπου ως προς το εξεταζόμενο ζήτημα (κατάργηση Υπεύθυνης Δήλωσης), ρητώς αναφέρεται ότι: «[...] Παράλληλα, καταργείται η απαίτηση προσκόμισης υπεύθυνης δήλωσης προς την αναθέτουσα αρχή του εκάστοτε προμηθευτή, που δεν παράγει το προσφερόμενο προϊόν, αναφορικά με το γεγονός ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη

*μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. **Με την κατάργηση της υπεύθυνης δήλωσης αντιμετωπίζεται το ζήτημα της τεχνητής μείωσης του ανταγωνισμού στις περιπτώσεις προμηθειών, κυρίως ιατροτεχνολογικού χαρακτήρα, στις περιπτώσεις που συγκεκριμένα αγαθά διατίθενται στην εγχώρια αγορά μέσω αποκλειστικού αντιπροσώπου εταιριών παραγωγής που έχουν έδρα στο εξωτερικό.**».*

Εξάλλου και το ίδιο το Νοσοκομείο συνομολογεί την κατάργηση της επίμαχης απαίτησης στις Απόψεις του («...Παρότι καταργήθηκε η υποχρεωτικότητα κατάθεσης της συγκεκριμένης δήλωσης, το Νοσοκομείο θεώρησε ότι η κατάθεσή της διασφαλίζει την ασφαλή, έγκαιρη, και νόμιμη προμήθεια...»).

Τέλος, όσον αφορά στους ισχυρισμούς του υπόψη Νοσοκομείου, σύμφωνα με τους οποίους: «Όταν μια εταιρεία δεν κατασκευάζει η ίδια το προϊόν και δεν υπάρχει συγκεκριμένη εταιρεία από την οποία θα προμηθεύεται η ίδια και κατ' επέκταση το Νοσοκομείο, δεν είναι δυνατό να είναι ενήμερη για αποσύρσεις/ανακλήσεις προϊόντων, οπότε η δημόσια υγεία τίθεται σε ενδεχόμενο ή και σε άμεσο κίνδυνο...», γίνονται, εν προκειμένω, δεκτοί οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος, ως αυτοί αναλύονται στο υποβληθέν Υπόμνημά του, ότι δηλαδή στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προβλέπονται ρητά συγκεκριμένες διαδικασίες και σχέδια εποπτείας που πρέπει να τηρούν οι κατασκευαστές μετά τη διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά, οι οποίες διασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα UDI), το οποίο βασίζεται σε διεθνείς Κατευθυντήριες γραμμές (βλ. αναλυτικότερα, σκέψη 15 της παρούσας Απόφασης).

Β) Από τα ανωτέρω αναφερόμενα προκύπτει σαφώς ότι η επίμαχη απαίτηση παρεμποδίζει την προσφεύγουσα — η οποία, ως προελέχθη, εμπορεύεται και διανέμει τα είδη που ζητούνται στην ένδικη Διακήρυξη — να υποβάλει Προσφορά στον εν θέματι Διαγωνισμό. Και τούτο, διότι μολονότι η συγκεκριμένη εταιρία δύναται να δηλώσει στην τεχνική προσφορά της, τη

χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της, **όπως ρητώς ορίζεται στο άρθρο 94 παρ. 5 του Ν. 4412/2016, ως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει**, εντούτοις, αφής στιγμής δεν κατασκευάζει το τελικό προϊόν και δεν τυγχάνει αποκλειστικός αντιπρόσωπος των κατασκευαστικών οίκων των οποίων τα προϊόντα επιθυμεί να προσφέρει, ΔΕΝ δύναται να προσκομίσει την, κατά τα ανωτέρω, μη νομίμως τεθείσα Υπεύθυνη Δήλωση, όπου θα πρέπει, κατά την ένδικη Διακήρυξη, να δηλωθεί: *«ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής, έχει αποδεχθεί έναντί της την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης»* της προς ανάθεση σύμβασης σε αυτήν.

Καταληκτικά και δοθέντος, ότι ο επίμαχος όρος μη νομίμως επαναφέρει τη διάκριση ανάμεσα στους υποψηφίους που εμπορεύονται το υπό προμήθεια είδος και στους υποψηφίους που τυγχάνουν αποκλειστικοί αντιπρόσωποι της επιχείρησης που κατασκευάζει το τελικό προϊόν, προδιαγράφοντας έτσι (άμεσα ή έμμεσα) το αποτέλεσμα του επίμαχου Διαγωνισμού, κατά παράβαση της θεμελιώδους αρχής του υγιούς ανταγωνισμού που διέπει τις διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, ο μοναδικός λόγος της υπό κρίση Προσφυγής θα πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος.

17. Επειδή, τέλος, ενόψει των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, σε περίπτωση ακύρωσης μίας ή περισσότερων διατάξεων της Διακήρυξης που ρυθμίζουν τις προϋποθέσεις παραδεκτού των προσφορών ή τα κριτήρια υπολογισμού της πλέον συμφέρουσας προσφοράς, όπως στην υπό κρίση Διακήρυξη, πρέπει να ακυρωθεί η Διακήρυξη στο σύνολό της (βλ. ΣτΕ 1135/2010, ΣτΕ ΕΑ 1089/2009, ΣτΕ 2951-52/2004, ΔΕΕ, Απόφαση της 4.12.2003, Υπόθεση C448/2001, ENVAG Wienstrom GmbH κ.λ.π, σκέψεις 92-95), ώστε να δοθεί η δυνατότητα σε οικονομικούς φορείς που δεν είχαν επιδείξει ενδιαφέρον εξαιτίας της αρχικής της μορφής, να υποβάλουν προσφορές κατόπιν της

τροποποίησής της. Συνεπώς, σύμφωνα με τα ως άνω προεκτεθέντα, η εν θέματι Διακήρυξη πρέπει να ακυρωθεί στο σύνολό της.

18. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή θα πρέπει να γίνει δεκτή.

19. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, θα πρέπει να επιστραφεί το Παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Διατάσσει την ακύρωση της υπ' αριθμ.Διακήρυξης του Γενικού Νοσοκομείου, που εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου διεθνούς ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «.....» (CPV:), προϋπολογισμού 274.193,55€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ:), κατά το σκεπτικό της παρούσας Απόφασης.

Διατάσσει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του προσκομισθέντος Παραβόλου, ποσού χιλίων τριακοσίων εβδομήντα ευρώ και ενενήντα επτά ευρώ 1.370,97€ (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 14 Δεκεμβρίου 2021 και
εκδόθηκε στις 03 Ιανουαρίου 2022, στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Μιχαήλ Διαθεσόπουλος

Ευαγγελία Πέτρου