

Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)
1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 22 Ιανουαρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρήστος Σώκος, Πρόεδρος και Εισηγητής, Μιχαήλ Διαθεσόπουλος και Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλη.

Για να αποφασίσει σχετικά με την από 21.12.2020 με ΓΑΚ 1965/22.12.2020 Προδικαστική Προσφυγή της εταιρείας με την επωνυμία « *** » που εδρεύει στον *** , όπως νομίμως εκπροσωπείται,

κατά του « *** », όπως νομίμως εκπροσωπείται [εφεξής η αναθέτουσα αρχή] και της με αριθμ. πρωτ. *** *** *** *** Διακήρυξης.

Της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία « *** » και διακριτικό τίτλο « *** », που εδρεύει στο *** , όπως εκπροσωπείται νόμιμα και κατέθεσε την από 04.01.2021 Παρέμβασή της

Με την Προδικαστική Προσφυγή της, η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθεί η ως άνω με αριθμ. πρωτ. *** *** *** *** Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής.

Με την Παρέμβασή της, η παρεμβαίνουσα επιδιώκει την απόρριψη της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή Χρήστο Σώκο
Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει καταβληθεί το ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης υπέρ Ελληνικού Δημοσίου με ηλεκτρονικό κωδικό *** (βλ. και απόδειξη πληρωμής της *** της 21.12.2020) ποσού €600,00 , σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147) και 5 του Π.Δ. 39/2017 (ΦΕΚ Α' 64).

2. Επειδή, με την υπ' αριθ. πρωτ. *** *** *** διακήρυξη της Αναθέτουσας

Αριθμός απόφασης: 273/2021

Αρχής, η οποία δημοσιεύθηκε με ανάρτηση στη διαδικτυακή πύλη του ΚΗΜΔΗΣ την 26.11.2020 με ΑΔΑΜ ^{***}, προκηρύχθηκε, με βάση τον Ν.4412/2016, ηλεκτρονικός δημόσιος ανοικτός διαγωνισμός κάτω των ορίων για την προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού του Γ.Ν. Χαλκίδας, συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 118.440,00€ προ ΦΠΑ και 133.837,20€ με τον ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, με αρχική καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την 05.01.2021 και ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού την 11.01.2021 και τελική καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την 10.02.2021 και ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού την 15.02.2021. Ο εν λόγω διαγωνισμός έχει λάβει στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ συστημικό αριθμό ^{***}.

3. Επειδή, η Προδικαστική Προσφυγή έχει ασκηθεί νόμιμα και εμπρόθεσμα, με ανάρτηση στις 21.12.2020 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού απορριπτομένων των αντίθετων ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και της παρεμβαίνουσας. Ειδικώς, στην περίπτωση προσβολής όρων προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής εκ μέρους του ενδιαφερομένου οικονομικού φορέα τεκμαίρεται ότι λαμβάνει χώρα μετά την πάροδο δεκαπέντε ημερών από τη δημοσίευσή της στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.). Συνεπώς, από την επομένη της παρόδου του ως άνω δεκαπενθημέρου κινείται η τασσόμενη στο νόμο δεκαήμερη προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής, εκτός αν από τα στοιχεία του φακέλου προκύπτει πραγματική γνώση της διακήρυξης εκ μέρους του ενδιαφερομένου σε χρόνο προ του δεκαπενθημέρου από τη δημοσίευσή της στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ. [οπότε η δεκαήμερη προθεσμία ξεκινάει από την επομένη της πραγματικής γνώσης] Εξάλλου, ειδικώς επί διακήρυξης, κατά τις ανωτέρω διατάξεις, η πλήρης γνώση, που αποτελεί αφετηρία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής, τεκμαίρεται από μόνη την πάροδο 15 ημερών από της δημοσίευσής στο ΚΗΜΔΗΣ, εάν από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει τέτοια πλήρης γνώση σε προγενέστερο χρόνο (ΕΑ ΣτΕ 56/2020). Εν προκειμένω, η επίμαχη διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 26.11.2020 και ως εκ τούτου βάσει του άρθρου 361 του Ν.4412/2016, η τεκμαιρόμενη γνώση αυτής επήλθε την 11.12.2020. Από τις 12.12.2020 εκκίνησε η 10ήμερη προθεσμία για την υποβολή προδικαστικής προσφυγής κατά της διακήρυξης, που έληξε στις 21.12.2020.

4. Επειδή, στις 24.12.2020 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση

Αριθμός απόφασης: 273/2021

προσφυγής με ανάρτηση στην κεντρική σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού και παράλληλα απέστειλε στην Α.Ε.Π.Π. τις από 24487/30.12.2020 απόψεις της, τις οποίες κοινοποίησε στην προσφεύγουσα στις 14.01.2021 μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ, ζητώντας την απόρριψή της, ενώ προς αντίκρουση αυτών η προσφεύγουσα κατέθεσε νομίμως και παραδεκτώς το από 15.01.2021 Υπόμνημά της.

5. Επειδή, εν γένει παραδεκτώς και εμπροθέσμως, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 362 παρ. 1 και 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του Π.Δ.39/2017 παρεμβαίνει η παρεμβαίνουσα εταιρεία, καθόσον η υπό κρίση προσφυγή κοινοποιήθηκε από την αναθέτουσα αρχή στην παρεμβαίνουσα μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του δικτυακού τόπου του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 24.12.2020, οπότε και εκκινεί η σχετική 10ήμερη προθεσμία προς άσκηση παρέμβασης και η εν λόγω παρέμβαση ασκήθηκε στις 04.01.2021 με κατάθεση μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ, η παρεμβαίνουσα, δε, έχει προφανές έννομο συμφέρον να παρέμβει, αφού μεταξύ άλλων κατασκευάζει φίλτρα αιμοκάθαρσης και επιδιώκει να συμμετάσχει στον επίδικο διαγωνισμό υποβάλλοντας προσφορά για τα είδη 1.Β και 2.Β.

6. Επειδή, προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος η προσφεύγουσα αναφέρει ότι εμπορεύεται φίλτρα με συνθετική μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης (ή πολυαιθεροσουλφόνης) του μαλαισιανού κατασκευαστικού οίκου Vital Healthcare Sdn.Bhd., τα οποία διαθέτουν πιστοποίηση CE εν ισχύ, δεν μπορεί να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό για όλα τα είδη, δεδομένου ότι η συνθετική μεμβράνη των φίλτρων της δεν έχει τη συγκεκριμένη χημική σύσταση, ούτε ανήκει σε κάποιον από τους εμπορικούς τύπους που απαιτείται γι' αυτά από τους όρους της προσβαλλόμενης διακήρυξης, χωρίς φυσικά να δύναται να προσβάλει επιτυχώς, εκ των υστέρων, την πράξη αποκλεισμού της, αφού αυτή θα στηρίζεται στους προσβαλλόμενους με τη παρούσα όρους του διαγωνισμού. Επομένως, καταρχήν μετ' εννόμου συμφέροντος ασκείται η υπό εξέταση προσφυγή.

7. Επειδή, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι το το τμήμα «ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ» του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης με τίτλο «Τεχνικές Προδιαγραφές» (σελ. 41-42 της δ/ξης), είναι παράνομο και αναφέρει επί λέξει ότι «ο καθορισμός του τύπου της ζητούμενης μεμβράνης του φίλτρου γίνεται κατά τρόπο προδήλως περιοριστικό του ελεύθερου

Αριθμός απόφασης: 273/2021

ανταγωνισμού και της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, δεδομένου ότι αυτό προσδιορίζεται είτε με μνεία σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις της μεμβράνης των φίλτρων (σχετ. είδη 1.Α, 1.Γ, 2.Α και 2.Γ), είτε με μνεία σε εμπορικά σήματα που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών (σχετ. είδη 1.Β, 1.Δ, 2.Β και 2.Δ). Στο σχετικό πρότυπο EN ISO 8637, δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει την οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλο. Ιδίως τα ζητούμενα είδη για τα οποία γίνεται ευθεία αναφορά σε εμπορικά σήματα, είναι τα ακόλουθα: Για τα ζητούμενα είδη υπό α/α 1.Β και 2.Β ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου *** ** ή ισοδύναμο. Το *** TM 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 διεθνούς καταχώρισης *** και για τα ζητούμενα είδη υπό α/α 1.Δ και 2.Δ ζητείται μεμβράνη από πολυσουλφόνη τύπου *** ή ισοδύναμο. Το *** TM συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας **, από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό διεθνούς καταχώρισης **. Για τα υπόλοιπα είδη, όπως προείπαμε, γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένη χημική σύσταση της μεμβράνης, όπως αυτή προσδιορίζεται για κάθε είδος... Οι εν λόγω προδιαγραφές παραβιάζουν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις κατευθυντήριες γραμμές της 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 αποφάσεις της ΑΕΠΠ και με την σχετική πάγια νομολογία.... ο προσδιορισμός του ζητούμενου φίλτρου με μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή μεθόδου κατασκευής, όπως εν προκειμένω με μνεία της χημικής σύστασης της μεμβράνης,

Αριθμός απόφασης: 273/2021

καθώς και εμπορικού σήματος και/ή τύπου, το οποίο προσδιορίζει προϊόντα παραγόμενα από συγκεκριμένο κατασκευαστή (βλ. ανωτέρω παρ. 3) συνιστά ευθεία παραβίαση της παρ. 4 του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016. Σημειώνεται ότι η συγκεκριμένη απαγόρευση δύναται να καμφθεί μόνο στην εξαιρετική περίπτωση που κάτι τέτοιο δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης. Με άλλα λόγια, η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί όλως εξαιρετικά να προσδιορίσει τα ζητούμενα είδη, με αναφορά σε εμπορικά σήματα και/ή τύπους και ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής, στην περίπτωση που δεν έχει άλλο τρόπο να καθορίσει ή να περιγράψει τα ζητούμενα από αυτήν είδη. Τέτοια περίπτωση ουδόλως συντρέχει εν προκειμένω, ούτε άλλωστε η Αναθέτουσα Αρχή υποστηρίζει κάτι τέτοιο, κάνοντας οποιαδήποτε σχετική αναφορά στα έγγραφα της σύμβασης. Άλλωστε, τα ζητούμενα φίλτρα τεχνητού νεφρού, όπως γίνεται σε πληθώρα άλλων δημοσίων διαγωνισμών, δύνανται να καθορίζονται, και καθορίζονται επαρκώς με αναφορά στις ειδικότερες κατηγορίες συνθετικών μεμβρανών A1, A2, B1, B2, όπως αναφέρουμε και κατωτέρω στην παρ. 7 ή με αναφορά στις προδιαγραφές του σχετικού ευρωπαϊκού προτύπου EN ISO 8637. Προς την κατεύθυνση αυτή μάλιστα συνηγορεί και το γεγονός ότι ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο αποκλειστικά τη χαμηλότερη τιμή, το οποίο επιλέγεται από τις αναθέτουσες αρχές σε περιπτώσεις, όπως η προκείμενη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. Συνεπώς, κατά τρόπο όλως παράνομο, αναιτιολόγητο και αδικαιολόγητο, η Αναθέτουσα Αρχή προέβη στον προσδιορισμό των ζητουμένων ειδών με βάση τις προσβαλλόμενες προδιαγραφές. Ακόμη, δε, και η χρήση του όρου «ή ισοδύναμο» δεν αρκεί για να άρει τον παράνομο χαρακτήρα της θέσπισης των όρων αυτών, αφού η Αναθέτουσα Αρχή όφειλε να καθορίσει ρητά και με σαφήνεια ποια ακριβώς είδη θα θεωρούνται ισοδύναμα με τα ζητούμενα, δεδομένου ότι η χρήση του όρου αυτού δεν θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα να γίνονται αποδεκτά μόνο τα προϊόντα που θα είχαν ακριβώς τις ίδιες ιδιότητες με τα ζητούμενα. Επιπλέον, όπως αναφέρεται σχετικά και στην Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της ΕΑΑΔΗΣΥ περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης και ως εκ τούτου θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, να μην οι τιθέμενες απαιτήσεις να εξασφαλίζουν την καλή εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς ωστόσο να υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες αυτής θέτοντας πρόσθετες απαιτήσεις. Για τον λόγο αυτό

Αριθμός απόφασης: 273/2021

άλλωστε και στο άρθρο 75 παρ. 1 του νόμου προβλέπεται ότι οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης, καθώς και ότι όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και πρέπει να είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης. Συνακόλουθα, κατά τις διατάξεις του άρθρου 54 οι οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φτάνουν σε τέτοιο επίπεδο ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, χωρίς ένας τέτοιος περιορισμός να είναι απολύτως αναγκαίος για την ομαλή εκτέλεση της σύμβασης και ειδικότερα την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Ακριβώς για τους λόγους αυτούς, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από την άποψη της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων (ΣΤΕ 189/2015, 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.α.).... Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τη διαδικασία θέσεως της σήμανσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Όπως παγίως έχει κριθεί από το Συμβούλιο της Επικρατείας και από τα τακτικά διοικητικά δικαστήρια και την ΑΕΠΠ (βλ. κατωτέρω παρ. 6.6. και 6.7.) με βάση τις ανωτέρω διατάξεις, είναι παράνομη η θέσπιση με την διακήρυξη προδιαγραφών προσθέτων των περιλαμβανόμενων στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο πρότυπο EN ISO 8637, το οποίο αποτελεί και το εθνικό πρότυπο, όταν μάλιστα έχει επιλεγεί ως κριτήριο ανάθεσης αυτό της χαμηλότερης τιμής δηλ. της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων προϊόντων και το οποίο κριτήριο προσιδιάζει και επιλέγεται σε περιπτώσεις, όπως η προκείμενη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. Ως εκ τούτου, είναι παράνομοι όροι της διακήρυξης, οι οποίοι απαιτούν συγκεκριμένο τύπο/εμπορικό σήμα μεμβράνης και/ή συγκεκριμένη χημική σύσταση, όχι μόνο λόγω της ρητής απαγόρευσης της παρ. 4 του άρθρου 54 του νόμου, όπως αναπτύξαμε ανωτέρω, αλλά και επειδή με τον τρόπο αυτό τίθενται προδιαγραφές πρόσθετες των απαιτούμενων από το σχετικό πρότυπο για τη χορήγηση σήμανσης CE με συνέπεια να τίθεται κώλυμα στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που δεν πληρούν αυτές. Η σήμανση CE συνιστά τεκμήριο ότι το σχετικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στο άρθρο 3 και προσδιορίζονται στο Παράρτημα I της οδηγίας 93/42. Το τεκμήριο αυτό είναι μεν

μαχητό, γιατί ενδέχεται είτε ένα πρότυπο προδιαγραφών, που έχει εκδοθεί με βάση την οδηγία 93/42 και προς περαιτέρω εξειδίκευση των βασικών απαιτήσεων για συγκεκριμένο είδος, να μην ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις, είτε ένα προϊόν που φέρει μεν σήμανση CE να είναι παρά ταύτα επικίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή, δεσμευόμενη από την ύπαρξη του CE, δεν μπορεί να αποκλείσει την προσφορά αλλά να ενημερώσει τον ΕΟΦ και να γνωστοποιήσει σε αυτόν το γεγονός μέσω της Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ι/Π (Λευκή Κάρτα), προκειμένου αυτός να εκκινήσει τη λεγόμενη διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 παρ. 3 της Οδηγίας. Για την ταυτότητα του λόγου, τα ανωτέρω εφαρμόζονται και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι αυτοί είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά τη σύνταξη των προδιαγραφών της διακήρυξης και αυτή επιχειρεί, να αποφύγει τους σχετικούς κινδύνους, θέτοντας πρόσθετες προδιαγραφές που καθιστούν εκ προοιμίου αδύνατη την επιλογή προϊόντων παρά το γεγονός ότι φέρουν CE. Και στην περίπτωση αυτή δηλ. πριν τεθούν οι πρόσθετες προδιαγραφές θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά ο ΕΟΦ να κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης. πράγμα που δε συνέβη εν προκειμένω με αποτέλεσμα η προσβαλλόμενη διακήρυξη να είναι παράνομη. Σχετικά με τον λόγο αυτό, που απηχεί πάγια νομολογία, παραπέμπουμε, ειδικά για τα φίλτρα τεχνητού νεφρού, στις αποφάσεις ΑΕΠΠ 54/2020 (βλ. κατ. παρ. 6.6.1), ΑΕΠΠ1263/2019 (βλ. κατ. παρ. 6.6.2) και στην ΔεφΚομ Ν29/2019 (βλ. κατ. παρ. 6.7.2), όπου γίνεται και μνεία σε πρόσθετη νομολογία, ενώ πλούσια είναι η νομολογία για αυτό ακριβώς το ζήτημα που αφορά σε άλλα υλικά, με προεξάρχουσα την ΣτΕ (7μελής) 1654/2011) για αποστειρωτικό υλικό (βλ. κατ. παρ. 6.7.3.) και την πρόσφατη ΔΕφΛαρ 42/2018 (βλ. κατ. παρ. 6.7.2.) για ράμματα (βλ. κατ. παρ. 6.7.2.). Τονίζεται δε ότι η συγκεκριμένη απαγόρευση (δηλ. αυτή της θέσπισης πρόσθετων προδιαγραφών) δεν κάμπτεται επειδή η διακήρυξη ζητά την προσφορά προϊόντων ισοδύναμων με τα ζητούμενα, εφόσον ήθελε νοηθεί ότι το όποιο προσφερόμενο προϊόν, για να αξιολογηθεί ως ισοδύναμο με το ζητούμενο και, άρα, ως τεχνικά αποδεκτό, θα πρέπει να πληροί τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του ζητούμενου από τη διακήρυξη είδους (ως προς την σύσταση της μεμβράνης) και οι οποίες είναι πρόσθετες των περιλαμβανομένων στο σχετικό πρότυπο.

Άλλωστε και η ίδια η διακήρυξη στους «Γενικούς Όρους» των τεχνικών προδιαγραφών (σελ. 40), απαιτεί τα προσφερόμενα προϊόντα να φέρουν σήμανση CE. Συγχρόνως, όμως, και αντιφατικώς θέτει προδιαγραφές για τη μεμβράνη, οι

Αριθμός απόφασης: 273/2021

οποίες απαγορεύουν επί της ουσίας, όπως αναπτύξαμε, την προσφορά προϊόντων που φέρουν τη σχετική σήμανση.».

8. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή αντικρούει τους ως άνω ισχυρισμούς της προσφεύγουσας και αναφέρει επί λέξει τα εξής: «Οι ισχυρισμοί αυτοί είναι αβάσιμοι και δεν ανταποκρίνονται στην πραγματικότητα. Σκοπός της Διακήρυξης του Νοσοκομείου μας είναι η υπογραφή σύμβασης για την προμήθεια φίλτρων (για τη μονάδα τεχνητού νεφρού) τέτοιου τύπου που να είναι κατά πρώτον συμβατό με τα μηχανήματα της οικείας μονάδας του Νοσοκομείου μας και κατά δεύτερον να έχει τέτοια τεχνικά χαρακτηριστικά, ώστε να αποδίδουν το καλύτερο δυνατό τεχνικό και κυρίως υγειονομικό αποτέλεσμα αναλογικά με την τιμή διάθεσης. Με βάση τα στοιχεία που συλλέξαμε από τη διαβούλευση προκύπτει ότι υπάρχουν πλείστες όσες εταιρείες που θα μπορούσαν να συμμετέχουν και να προσφέρουν τέτοιου τύπου ή ισοδύναμου τύπου φίλτρα. Στη Διακήρυξη σε κάθε πεδίο περιγραφής της ειδικής μεμβράνης του φίλτρου τίθεται η φράση «ή ισοδύναμο» ώστε να τονισθεί ότι σκοπείται η προμήθεια φίλτρων με βάση το υλικό κατασκευής (το υλικό που επιτυγχάνει την επίτευξη σωρευτικά των τριών κριτηρίων του Διαγωνισμού μας, βλ. παραπάνω) και όχι υλικά συγκεκριμένης «μάρκας» ή συγκεκριμένης εταιρείας. Οποιαδήποτε συμμετέχουσα εταιρεία προσφέρει υλικά που καλύπτουν τις προδιαγραφές αυτές ή αποδειξει ότι έχουν την ίδια αξία (ισοδύναμο ποιοτικά και λειτουργικά αποτέλεσμα) θα έχει τις ίδιες ακριβώς ευκαιρίες κατακύρωσης με κάθε άλλη συμμετέχουσα εταιρεία που έχει αυτού του τύπου τα φίλτρα. Για το λόγο αυτό, οι τεχνικές προδιαγραφές δεν είναι επ' ουδενί «φωτογραφικές» ούτε περιοριστικές του ελεύθερου ανταγωνισμού. Επιπλέον, ο σχετικός όρος της Διακήρυξης δεν έχει σκοπό την αμφισβήτηση των προϊόντων με σήμανση CE. Η επιλογή μεταξύ όλων των υλικών που έχουν σήμανση CE μιας κατηγορίας υλικών που πληρούν συγκεκριμένα ποιοτικά και λειτουργικά κριτήρια για την αντιμετώπιση των αναγκών του Νοσοκομείου δεν συνιστά αμφισβήτηση των κριτηρίων ελέγχου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συνιστά θεραπεία μιας συγκεκριμένης ανάγκης του Νοσοκομείου.»

9. Επειδή με την με αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β' 2198/2009) ΚΥΑ των καθ' ύλην αρμοδίων Υπουργών με θέμα «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», ορίζεται «Άρθρο 1 1. Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000),

Αριθμός απόφασης: 273/2021

2001/104/EK (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/EK (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003). 2. Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής 2.1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή / και θεραπεία και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά. ..Άρθρο 3 Βασικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις Βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων. Όταν υφίσταται επικινδυνότητα σε σχέση με προϊόντα που είναι επίσης μηχανήματα, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τις μηχανές, αυτά πρέπει να ικανοποιούν και τις Βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της εν λόγω Οδηγίας, εφόσον αυτές είναι πιο ειδικές από τις Βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης. [...] Άρθρο 4 Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού 1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη Σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους σύμφωνα με το άρθρο 11. [...] Άρθρο 5 Παραπομπή στα πρότυπα 1. Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις Βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα

στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων[...] Άρθρο 8 Ρήτρα διασφάλισης 1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους - ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή / και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασης του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα: α) της μη ανταπόκρισης προς τις Βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. β) της κακής εφαρμογής των Προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω Προτύπων. γ) των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω Πρότυπα. 2. Ο ΕΟΦ, εφόσον έλαβε τα προσωρινά μέτρα της παραγράφου 1, καλείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε διαβούλευση. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα: i) Ο ΕΟΦ ενημερώνεται από την Επιτροπή. Σε περίπτωση που η απόφαση του ΕΟΦ κατά την παράγραφο 1 οφείλεται σε ελλείψεις των Προτύπων και σκοπεύει να τη διατηρήσει, η Επιτροπή, εντός δύο μηνών, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παρ. 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παρ. 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, εγκρίνονται τα κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 7 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει ή την επείγουσα διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. β) ότι τα μέτρα δεν κρίνονται αιτιολογημένα, ο ΕΟΦ ενημερώνεται αμέσως σχετικά από την Επιτροπή η οποία ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του. Ανάλογα ισχύουν σε περίπτωση που τα μέτρα έχει λάβει η αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις, φέρει τη Σήμανση CE, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που έθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελών. 4. Ο ΕΟΦ και οι άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών τηρούνται

Αριθμός απόφασης: 273/2021

ενήμερα για τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. [...]. Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ», προβλέπονται και τα εξής: «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή...» Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα

Αριθμός απόφασης: 273/2021

ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει: ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.. 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. [...].

10. Επειδή, εν προκειμένω, από τις προαναφερθείσες διατάξεις της ως

άνω σκέψης, προκύπτει ότι η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και τα επίμαχα προϊόντα. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.42). Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (ΣΤΕ 1654/2011 (7μελής), σκ. 7 και 8].

11. Επειδή ύστερα από την μελέτη του ηλεκτρονικού φακέλου της υπόθεσης, των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, της παρέμβασης και του υπομνήματος της προσφεύγουσας προκύπτουν τα ακόλουθα: Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι με την προσβαλλόμενη διακήρυξη τίθενται προδιαγραφές που δεν είναι νόμιμες ως προς την μεμβράνη των ζητούμενων φίλτρων, αφού αυτά προσδιορίζονται με αναφορά σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις ή, ακόμη, κι εμπορικούς τύπους που παραπέμπουν ευθέως σε συγκεκριμένες εταιρείες – κατασκευάστριες των εν λόγω φίλτρων, περιορίζοντας έτσι τον ελεύθερο

Αριθμός απόφασης: 273/2021

ανταγωνισμό και παραβιάζοντας το άρθρο 54, παρ. 4 του Ν. 4412/2016 σχετικά με τον τρόπο που πρέπει να είναι διατυπωμένες οι τεχνικές προδιαγραφές στους δημόσιους διαγωνισμούς, καθώς, και τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42. Επίσης ισχυρίζεται ότι ως προς τον τύπο της μεμβράνης, το σχετικό πρότυπο EN ISO 8637, δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει την οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλου.

Το πρότυπο EN ISO 8637 αφορά στο πρότυπο "Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemococoncentrators" (και στην ελληνική: «Καρδιαγγειακά Εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα - Αιμοδιαλυτές, φίλτρα αιμοδιάλυσης, περιέκτες αίματος»), το οποίο έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42 ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών υλικών. Από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 1 παρ. 1, 2, 3, 4 παρ.1, 5 παρ. 1-3, 8, 10, 11, 14β, 17 παρ. 1, 18, ως και του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (L 169), η οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με τη με αριθ. ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (Β' 679), όπως η εν λόγω απόφαση αντικαταστάθηκε με τη με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 2198), συνάγονται τα εξής: Οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου - Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Το πιο πάνω τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές

κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42 (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η προαναφερόμενη Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3). Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, την σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δεν δικαιούται, όμως, να προβεί στην απόρριψη της σχετικής προσφοράς. Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά την σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεδομένου ότι, 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. Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001, Α' 37), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 1863/2014, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου - Πανάνιου, ΠΕΣΥ Κρήτης,

Αριθμός απόφασης: 273/2021

σκέψεις 60-62). Αν δε η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευτεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣτΕ 1863/2014, 491/2012, 1654/2011 7μ.).

Περαιτέρω, από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 18, 54 και 86 του ν. 4412/2016, συνάγεται ότι το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, η οποία προσδιορίζεται αποκλειστικά με βάση την τιμή, προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από τη Διοίκηση ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερομένων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για τη Διοίκηση, αφού οδηγεί αναγκαιώς στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιωδώς από άποψη ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων, εφ' όσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία επιλογής, μνημονεύονται ρητά στην συγγραφή υποχρεώσεων ή στην προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (ΣτΕ 2183/2004 7μ., ΕΑ 849/2004, ΕΑ 29/2005). Στην περίπτωση αυτή η Διοίκηση έχει ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προϊόν τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προϊόν τεχνικώς εξελιγμένο σε λογική τιμή, αφού ο προσφέρων το τελευταίο, για να έχει πιθανότητες να αναδειχθεί προμηθευτής, θα υποχρεωθεί να συμπίεσει την τιμή της προσφοράς. Περαιτέρω, από το συνδυασμό των πιο πάνω διατάξεων και των

Αριθμός απόφασης: 273/2021

διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπουργικής απόφασης με την οποία αυτή μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, με παραπομπή. Ειδικότερα, όταν ο διαγωνισμός προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διενεργείται κατά το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση την τιμή, η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της Συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE (βλ. ΣΤΕ 2183/04 7μ.). Από αυτά παρέπεται ότι, όταν η Διοίκηση, για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένης ανάγκης, επιθυμεί την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με τη σήμανση CE προϊόντα, οφείλει να προσφύγει στο σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής. Άλλως, εάν δηλαδή για την προμήθεια των εν λόγω προϊόντων χρησιμοποιηθεί το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς αποκλειστικά με βάση την τιμή, αφενός μεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός (αφού οι περισσότεροι υποψήφιοι θα τεθούν εκτός διαγωνισμού στο στάδιο του παραδεκτού των τεχνικών προσφορών), αφετέρου δε η Διοίκηση κινδυνεύει να προμηθευτεί το ίδιο προϊόν σε ακριβότερη τιμή, παρά αν διενεργούσε διαγωνισμό με το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, αφού ο μόνος ή οι ολίγοι εναπομείναντες προμηθευτές, λειτουργώντας υπό συνθήκες μονοπωλίου ή ολιγοπωλίου, θα δύνανται να διογκώσουν την τιμή των προσφερόμενων ειδών (πρβλ. ΣΤΕ ΕΑ 730/2009, 113/2008, ad hoc ΔΕφ Κομ29/2019 σκ.14).

Λαμβάνοντας υπόψη ότι υφίσταται το ευρωπαϊκό πρότυπο -EN ISO 8637-, στην περίπτωση αυτή η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, την πλήρωση περαιτέρω ειδικότερων

προδιαγραφών, όταν κριτήριο ανάθεσης είναι η χαμηλότερη τιμή, όπως εν προκειμένω. Ούτε η θέση του όρου ισοδύναμο, δύναται να άρει τα ως άνω και τούτο διότι το εκάστοτε προσφερόμενο προϊόν, για να αξιολογηθεί ως τεχνικά αποδεκτό, θα πρέπει να πληροί τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του ζητούμενου από τη διακήρυξη είδους και οι οποίες είναι πρόσθετες των απαιτούμενων για τη σήμανση του με CE, όπως βασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα. Ούτε προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, ούτε όμως η αναθέτουσα αρχή επικαλείται πολλώ δε άλλον δεν αποδεικνύει ότι έχει κινηθεί η διαδικασία του άρθρου 8 ήτοι «διασφάλισης» λόγω επικινδυνότητας. Επομένως γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος, ως έχει κριθεί από τα Δικαστήρια σε όμοιες περιπτώσεις, απορριπτόμενων των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και της παρεμβαίνουσας. Συνεπώς, σε συνέχεια των ανωτέρω, οι τιθεμένες προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης με τίτλο «Τεχνικές Προδιαγραφές» (σελ. 41-42 της δ/ξης) πάσχουν ακυρότητας.

12. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και να απορριφθεί η Παρέμβαση.

13. Επειδή ύστερα από την παραπάνω σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να επιστραφεί (άρθρο 363 ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Απορρίπτει την Παρέμβαση.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη Διακήρυξη, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο ως άνω σκεπτικό της παρούσης.

Ορίζει την επιστροφή του καταβληθέντος παραβόλου ποσού €600,00 με κωδικό***.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 22 Ιανουαρίου 2021 και εκδόθηκε στις 10 Φεβρουαρίου 2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΩΚΟΣ

Ο Γραμματέας

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΞΕΝΟΣ