



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)**

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

**33/2017**

**5ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

**ΕΠΙ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ – ΠΡΟΣΩΡΙΝΩΝ ΜΕΤΡΩΝ**

Το 5<sup>ο</sup> Κλιμάκιο της ΑΕΠΠ αποτελούμενο από τους: Κωνσταντίνο Κορομπέλη, Πρόεδρο, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου (Εισηγήτρια) και Μαρία Μανδράκη, Μέλη

στο πλαίσιο εξέτασης της από 04.09.2017 Προδικαστικής Προσφυγής της εταιρείας με την επωνυμία .....,

κατά της Διακήρυξης με αριθμό πρωτ. .... του ανοικτού, δημόσιου, ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνικού εξοπλισμού (CPV: 33111620-3) του ....., προϋπολογιζόμενης δαπάνης ..... € άνευ ΦΠΑ και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής,

και επιλαμβανόμενο του Αιτήματος Αναστολής-Προσωρινών Μέτρων, το οποίο σωρεύει στην υπό κρίση προσφυγή της η προσφεύγουσα εταιρεία,

αφού άκουσε την εισήγηση της Εισηγήτριας,

μελέτησε το σύνολο των εγγράφων του φακέλου,

σκέφτηκε κατά Νόμο και έκανε ομοφώνως δεκτά τα εξής :

1. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 366 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08.08.2016) ορίζεται ότι: «1. Η ΑΕΠΠ, μπορεί, ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος ή αυτεπαγγέλτως και μετά από κλήση της αναθέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών, να εκδώσει πράξη αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης και να ορίσει τα κατάλληλα μέτρα έως ότου αποφανθεί για την προσφυγή και, πάντως όχι πέραν της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 367 για την έκδοση απόφασής της. 2. Με την απόφαση της προηγούμενης παραγράφου μπορεί να διατάσσονται προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των θιγόμενων συμφερόντων, στα

οποία συμπεριλαμβάνονται μέτρα που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή την εκτέλεση οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή. 3. Η ΑΕΠΠ μπορεί να αποφασίσει να μη χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα της προηγούμενης παραγράφου αν κρίνει ότι, ύστερα από στάθμιση όλων των συμφερόντων που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη. Η απόφαση να μη χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δε θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων».

2. Επειδή, περαιτέρω, κατά τις διατάξεις του άρθρου 15 του Π.Δ. 39/2017 (ΦΕΚ Α' 64/04.05.2017) ορίζεται ότι: «1. Ο σχηματισμός της ΑΕΠΠ, ενώπιον του οποίου εκκρεμεί η εξέταση της προσφυγής, μπορεί, ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος το οποίο περιλαμβάνεται στην προσφυγή ή αυτεπαγγέλτως, και μετά από κλήση της αναθέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών, να εκδώσει εντός δέκα (10) ημερών από την επομένη της χρέωσης της υπόθεσης σε αυτόν πράξη αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης και να ορίσει τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να ληφθούν έως ότου αποφανθεί για την προδικαστική προσφυγή και, πάντως, όχι πέραν της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 367 του ν. 4412/2016 για την έκδοση της απόφασής της (άρθρο 366 παρ. 1 ν. 4412/2016) 2. Με την απόφαση της προηγούμενης παραγράφου μπορεί να διατάσσονται προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των θιγόμενων συμφερόντων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται μέτρα που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή την εκτέλεση οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή (άρθρο 366 παρ. 2 ν. 4412/2016) 3. Με την απόφαση της παραγράφου 1 μπορεί να διατάσσεται και η άρση της απαγόρευσης σύναψης της σύμβασης. Λόγο άρσης της απαγόρευσης αυτής συνιστά το προδήλως απαράδεκτο ή το προδήλως αβάσιμο της προδικαστικής προσφυγής, περί του οποίου αρκεί απλή μνεία 4. Ο οικείος σχηματισμός μπορεί να αποφασίσει να μην χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου αν κρίνει ότι, ύστερα από στάθμιση όλων των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη. Η απόφαση να μην χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δεν θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων (άρθρο 366 παρ. 3 ν. 4412/2016)».

3. Επειδή, σύμφωνα με την αιτιολογική έκθεση του Ν.4412/2016, επί του άρθρου 366 αυτού, αναφέρεται ότι: «Δίδεται η δυνατότητα στην ΑΕΠΠ να διατάξει προσωρινά μέτρα προκειμένου να μην καταστεί αλυσιτελής η αποδοχή της προδικαστικής προσφυγής λόγω της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας. Συγκεκριμένα, η ΑΕΠΠ μπορεί να διατάξει την αναστολή της εκτέλεσης της

*προσβαλλόμενης πράξης ωστόσο αποφανθεί για την προσφυγή, καθώς και κάθε πρόσφορο μέτρο προκειμένου να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των θιγόμενων συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή της εκτέλεσης οιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή. Η ΑΕΠΠ μπορεί να αποφασίσει να μην προβεί στη χορήγηση προσωρινών μέτρων αν κρίνει ότι, συνυπολογίζοντας όλα τα συμφέροντα που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και το δημόσιο συμφέρον, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη».*

4. Επειδή, από το συνδυασμό των ανωτέρω συνάγεται ότι, στο πλαίσιο του νέου νομοθετικού πλαισίου για την παροχή έννομης προστασίας κατά το στάδιο ανάθεσης των δημοσίων συμβάσεων, παρέχεται στην ΑΕΠΠ η δυνατότητα να διατάσσει την αναστολή εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης ωστόσο αποφανθεί για την προσφυγή, καθώς και κάθε πρόσφορο μέτρο προκειμένου να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των θιγόμενων συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή εκτέλεσης οιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή. Ειδικότερα, όπως σαφώς προκύπτει από την προαναφερόμενη αναφορά της αιτιολογικής έκθεσης του ν. 4412/2016 σχετικά με το άρθρο 366 αυτού, δίδεται η δυνατότητα στην ΑΕΠΠ να διατάσσει προσωρινά μέτρα προκειμένου να μην καταστεί αλυσιτελής η αποδοχή της προδικαστικής προσφυγής λόγω προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας, ανάγοντας έτσι το προδήλως παραδεκτό και βάσιμο της υπό κρίση προσφυγής ως ουσιώδη κριτήρια για το αποδεκτό αυτής.

5. Επειδή, συνακόλουθα, η απόφαση επί του αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων, αποσκοπώντας να αποτρέψει τη δημιουργία ανεπανόρθωτων καταστάσεων ή δύσκολα αναστρέψιμων, δεν θα πρέπει να δημιουργεί η ίδια τέτοιες καταστάσεις. Κατ' ακολουθίαν δεν επιτρέπεται να οδηγεί σε πλήρη ικανοποίηση του ασφαλιστέου δικαιώματος, αφού η ισχύς της είναι προσωρινή, και δεν θα πρέπει να επηρεάζει την απόφαση επί της προδικαστικής προσφυγής. Αντισταθμίζεται, συνεπώς, η έλλειψη σημαντικών εγγυήσεων ορθής κρίσης, η οποία είναι αναπόφευκτη λόγω της συντομοτάτης προθεσμίας στην οποία διεξάγεται η σχετική εξέταση και λαμβάνεται η υπόψη απόφαση, έχοντας ως βασικά χαρακτηριστικά την απλή πιθανολόγηση των ισχυρισμών καθώς και την αποτροπή, μέχρι την περάτωση της κύριας προσφυγής, αμετάκλητων ή δύσκολα αναστρέψιμων καταστάσεων, που ματαιώνουν τον πρακτικό σκοπό της και αποδυναμώνουν τη δραστηριότητα της οριστικής έννομης προστασίας. Στο πλαίσιο αυτό, σκοπός της απόφασης επί αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων είναι η διασφάλιση των αμφισβητούμενων δικαιωμάτων των προσφευγόντων μέχρι

την οριστική κρίση της διαφοράς και ειδικότερα η ρύθμιση μέχρι τότε μιας κατάστασης προς αποτροπή επικείμενου κινδύνου ή βλάβης.

6. Επειδή, τα ανωτέρω στοιχούν, κατά τα παγίως νομολογιακώς γενόμενα δεκτά και υπό το πρίσμα του προϊσχύσαντος νομοθετικού πλαισίου (Ν. 3886/2010), που δεν διαφοροποιείται εν προκειμένω από το ισχύον πλαίσιο του Ν. 4412/16, αναφορικά με το σύστημα παροχής προσωρινής έννομης προστασίας, κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης δημοσίων συμβάσεων, το οποίο σκοπεί 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 της Αναθέτουσας Αρχής, παράβαση διατάξεων του ενωσιακού ή εθνικού δικαίου. Με άλλα λόγια, ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης, εφόσον θεωρεί ότι θίγεται από όρο διακήρυξης, κατά παράβαση διατάξεων του ενωσιακού ή εθνικού δικαίου, δύναται να σωρρεύσει αίτημα αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων επί της προδικαστικής προσφυγής (όμοιο κατά την έννοια των ασφαλιστικών μέτρων του άρθρου 5 του προϊσχύσαντος Ν. 3886/2010) κατά της Διακήρυξης, επικαλούμενος επαπειλούμενη βλάβη από συγκεκριμένο όρο της Διακήρυξης.

7. Επειδή, τούτων δοθέντων, παρέπεται ότι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για την ικανοποίηση του αιτήματος αναστολής – ορισμού προσωρινών μέτρων αποτελούν α) ως προς το παραδεκτό του αιτήματος αναστολής – προσωρινών μέτρων, το προδήλως παραδεκτό της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, β) ως προς το βάσιμο του αιτήματος αναστολής – προσωρινών μέτρων, η σοβαρή πιθανολόγηση παραβίασης κανόνα του ενωσιακού ή εθνικού δικαίου για τις δημόσιες συμβάσεις και την ανάγκη λήψης προσωρινών μέτρων για την άρση δυσμενών από την παράβαση αυτή αποτελεσμάτων ή για την αποτροπή της ζημίας των συμφερόντων του αιτούντος (βλ. Ράϊκο, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, 2014, σελ. 766 επομ.).

8. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός ενόψει του αντικείμενου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης του εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016, και συνεπώς παραδεκτώς κατά τούτο ασκείται η εν λόγω προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ, εφόσον έχει γίνει ορθή χρήση του τυποποιημένου εντύπου, κατά τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017 και έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο προς τούτο, κατά τα άρθρα 363 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 5 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017.

9. Επειδή, η προσβαλλόμενη Διακήρυξη έχει ως αντικείμενο την προμήθεια ιατρικού εξοπλισμού και συγκεκριμένα μίας δικέφαλης τομογραφικής (spect) γ-camera, όπως αυτή περιγράφεται στο άρθρο 1 της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, σε συνδυασμό με τα Παραρτήματα Γ και Δ αυτής. Ειδικότερα, όπως σαφώς προκύπτει από το περιεχόμενο της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, το υπό προμήθεια είδος

συνιστά διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν και ως τέτοιο εμπίπτει στην κατηγορία προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται η Οδηγία 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, όπως έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

10. Επειδή, με την υπό κρίση προσφυγή της η προσφεύγουσα επικαλείται ότι, η πρόβλεψη πρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών του υπό προμήθεια είδους, πέραν της σήμανσης CE, δεν είναι κατ'αρχήν συμβατή με τις διατάξεις της Οδηγίας 98/78/EK, όπως αυτή μεταφέρθηκε στην εσωτερική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, αλλά και με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, όπως αυτή μεταφέρθηκε στην εσωτερική έννομη τάξη με το Ν. 4412/2016. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα στην υπό κρίση προσφυγή της επικαλείται ότι οι απαιτήσεις που τίθενται στην προσβαλλόμενη Διακήρυξης και δη : α) Στην παράγραφο: Προσθήκη I/Ανιχνευτικές Κεφαλές, Τεχνική Προδιαγραφή 6 της προσβαλλόμενης διακήρυξης, η απαίτηση «Η κατά NEMA ολοκληρωτική Ομοιογένεια (Integral Uniformity) στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι  $\leq 3\%$ » και β) Στην παράγραφο: Προσθήκη III/Εξεταστική Κλίνη, Τεχνική Προδιαγραφή 5 της προσβαλλόμενης διακήρυξης, η απαίτηση «Η κλίνη να χαμηλώνει σε ύψος τουλάχιστον έως 55cm από το έδαφος για μεγαλύτερη ευκολία στην τοποθέτηση του ασθενούς. Να διαθέτει παλέτα ολοσωματικής εξέτασης μεγάλου πλάτους, τουλάχιστον 60cm» συνιστούν απαιτήσεις αυθαίρετες, οι οποίες δε στηρίζονται σε διεθνή πρότυπα ή τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης και σε κάθε περίπτωση υπερτερούν των απαιτήσεων που περιγράφονται στη σήμανση CE MARK, με αποτέλεσμα να περιορίζουν σημαντικά τον αριθμό των οικονομικών φορέων που μπορούν να καλύψουν τις συγκεκριμένες προδιαγραφές, αποκλείοντας τη δυνατότητα συμμετοχής τους στο διαγωνισμό, όπως ισχύει και για την προσφεύγουσα. Προς τούτο δε, η προσφεύγουσα αιτείται την τροποποίηση των ως άνω προδιαγραφών, ώστε να συμβαδίζουν με τις οικείες απαιτήσεις που αποτυπώνονται στη σήμανση CE MARK. Ήτοι, στην παράγραφο: προσθήκη I/Ανιχνευτικές Κεφαλές, η Τεχνική Προδιαγραφή 6 της προσβαλλόμενης διακήρυξης πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ορίζει ότι : «Η κατά NEMA ολοκληρωτική Ομοιογένεια (Integral Uniformity) στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι  $\leq 4\%$ » και στην παράγραφο: προσθήκη III/Εξεταστική Κλίνη, η Τεχνική Προδιαγραφή 5 της προσβαλλόμενης διακήρυξη πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ορίζει ότι : «Η κλίνη να χαμηλώνει σε ύψος τουλάχιστον έως 60cm από το έδαφος για μεγαλύτερη ευκολία στην τοποθέτηση του ασθενούς. Να διαθέτει παλέτα ολοσωματικής εξέτασης μεγάλου πλάτους, τουλάχιστον 50cm.»

11. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ , ορίζεται ότι : «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α` παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.....2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών,..... , β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α`, με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β`, δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β` για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α` για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 55 του Ν.

4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει το άρθρο 43 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ορίζεται ότι : «1. Όταν οι αναθέτουσες αρχές σκοπεύουν να προβούν σε αγορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών με ειδικά περιβαλλοντικά, κοινωνικά ή άλλα χαρακτηριστικά, μπορούν, στις τεχνικές προδιαγραφές, στα κριτήρια ανάθεσης ή στους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, να απαιτούν συγκεκριμένο σήμα ως αποδεικτικό ότι τα έργα, οι υπηρεσίες ή τα αγαθά συμμορφώνονται στα απαιτούμενα χαρακτηριστικά, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις : α) οι απαιτήσεις σήματος αφορούν αποκλειστικά τα κριτήρια που σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι κατάλληλες για τον προσδιορισμό των χαρακτηριστικών των έργων, των αγαθών ή των υπηρεσιών που αποτελούν αντικείμενο της σύμβασης, β) οι απαιτήσεις σήματος βασίζονται σε κριτήρια που μπορούν να επαληθευτούν με αντικειμενικό τρόπο και δεν εισάγουν διακρίσεις, γ) τα σήματα καθιερώνονται μέσω ανοικτής και διαφανούς διαδικασίας, στην οποία έχουν δικαίωμα συμμετοχής όλοι οι ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένων κρατικών οργανισμών καταναλωτών, κοινωνικών εταιριών, κατασκευαστών, διανομέων και μη κυβερνητικών οργανώσεων, δ) τα σήματα είναι προσιτά σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ε) οι απαιτήσεις σήματος καθορίζονται από τρίτο, επί του οποίου ο οικονομικός φορέας που υποβάλλει αίτηση για το σήμα, δεν μπορεί να ασκήσει αποφασιστική επιρροή. Όταν οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν τα έργα, τα αγαθά και οι υπηρεσίες να πληρούν όλες τις απαιτήσεις σήματος, δηλώνουν τις απαιτήσεις σήματος στις οποίες αναφέρονται. Οι αναθέτουσες αρχές που απαιτούν συγκεκριμένο σήμα αποδέχονται όλα τα σήματα που επιβεβαιώνουν ότι τα έργα, τα αγαθά και οι υπηρεσίες πληρούν τις ισοδύναμες απαιτήσεις σήματος ..... 2. Εάν ένα σήμα πληροί τις προϋποθέσεις των περιπτώσεων β', γ', δ' και ε' της παρ. 1, αλλά θέτει επιπλέον απαιτήσεις που δεν σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης, οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν το καθαυτό σήμα, αλλά μπορούν να ορίζουν την τεχνική προδιαγραφή με παραπομπή στις λεπτομερείς προδιαγραφές του εν λόγω σήματος ή, όπου κριθεί απαραίτητο, σε τμήματα των σχετικών προδιαγραφών που σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι κατάλληλα για τον καθορισμό των χαρακτηριστικών του εν λόγω αντικειμένου».

12. Επειδή, όπως έχει κριθεί, από τις διατάξεις των άρθρων 1 παρ. 1 και παρ. 2 στοιχ. β), 2, 3, 4 παρ. 1, 5, 8, 11, 13, 16 και 17 της ΥΑ ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001), η οποία ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε συνδυασμό με τις διατάξεις των άρθρων 54 και 55 του Ν. 4412/2016, ο οποίος ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 2024/14/ΕΕ, προκύπτει ότι, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, όπως κατά τη διακήρυξη ορίζεται για το υπό προμήθεια είδος, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία

τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, ενέχουν κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών, οι οποίοι είναι γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών απαιτήσεων, τις οποίες δεν πληρούν κατ' ανάγκη ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, ειδικότερης της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, διότι τούτο ισοδυναμεί με την παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φτάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διάθεσης στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσης προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού στην περίπτωση αυτή τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης. Ως εκ τούτου, στην περίπτωση αυτή, κατά τις επιταγές των διατάξεων της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, η αναθέτουσα αρχή θα πρέπει προκειμένου να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η διαδικασία διασφάλισης που προβλέπεται στις διατάξεις της επίμαχης οδηγίας (ΣτΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣτΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρ Ασφ 5/2013)

13. Επειδή, κατά τα οριζόμενα στο Παράρτημα Δ της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, η υπό προμήθεια δικέφαλη τομογραφική (spect) γ-camera συνιστά in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της ΥΑ ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001), όπως αυτή ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 98/79/ΕΚ (βλ. παρ. 2.1 Παράρτημα Δ της προσβαλλόμενης). Περαιτέρω δε, από την περιγραφή των τεχνικών χαρακτηριστικών του προκύπτει ότι το υπό προμήθεια είδος απαιτείται να φέρει σήμανση με το διακριτικό τίτλο CE (βλ. παρ. 4.6.1. Παράρτημα Δ της προσβαλλόμενης), όπως και πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές (βλ. παρ. 9 Παράρτημα Δ της προσβαλλόμενης), οι οποίες θίγονται εν μέρει στην υπό κρίση προσφυγή. Κρίσιμο στοιχείο αποτελεί επίσης ότι στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη τίθεται ως κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής.

14. Επειδή, από τις προσκομισθείσες απόψεις της αναθέτουσας αρχής, δεν προκύπτει ότι οι επίμαχες πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, πέραν των απαιτήσεων της σήμανσης CE, τίθενται στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη κατόπιν τήρησης της απαιτούμενης ως άνω διαδικασίας διασφάλισης. Πολλώ δε μάλλον, η αναθέτουσα αρχή, αν και με τις προσκομισθείσες απόψεις της προβάλλει επιχειρήματα υπέρ της σκοπιμότητας των εν λόγω προδιαγραφών σύμφωνα με τα σύγχρονα επιστημονικά και τεχνολογικά δεδομένα, παρέχοντας τη σχετική τεκμηρίωση, δεν αμφισβητεί το γεγονός ότι οι θιγόμενες απαιτήσεις δεν πιστοποιούνται ως ελάχιστες απαιτήσεις υπό τη σήμανση CE.



15. Επειδή, όπως σαφώς ορίζεται στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη, κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης συνιστά η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, με αποτέλεσμα, όπως έχει παγίως κριθεί από τη νομολογία, όταν η διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάνσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών (ΣτΕ 491/2012).

16. Επειδή, τούτων δοθέντων συνάγεται ότι, στο παρών στάδιο εξέτασης της υπό κρίση προσφυγής από την ΑΕΠΠ, πιθανολογούνται ως βάσιμοι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας για το λόγο ότι, η αναθέτουσα αρχή προέβη στην πρόβλεψη πρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών του υπό προμήθεια είδους, πέραν της σήμανσης CE, χωρίς να διαφαίνεται ότι έχει λάβει χώρα ενημέρωση του αρμόδιου εθνικού οργανισμού και να έχει κινηθεί η προβλεπόμενη διαδικασία διασφάλισης, και σε κάθε περίπτωση παραβλέποντας ότι στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη τίθεται ως κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει τιμής, με αποτέλεσμα να μη δύναται να ληφθούν υπόψιν τεχνικά χαρακτηριστικά τα οποία, υπερτερώντας των ελάχιστων απαιτήσεων της σήμανσης CE, δε δύναται στον επίμαχο διαγωνισμό να αποτελέσουν αντικείμενο αξιολόγησης.

17. Επειδή, όπως ήδη εκτέθηκε, εάν οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές, όπως περιγράφονται στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη ως προσθήκες, τίθενται πέραν αυτών που ενσωματώνονται στην ένδειξη CE MARK, θα έπρεπε να είχε κινηθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της ΥΑ διαδικασία διασφάλισης. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, και λαμβάνοντας υπόψιν ότι η διαδικασία διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία της αναθέτουσας αρχής, και ως εκ τούτου της δημόσιας υγείας, 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 (ΔΕΚ, C-6/05, Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνειου Πε.Σ.Υ. Κρήτης, ΣτΕ 1654/2011, 491/2012), με αποτέλεσμα ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής ότι υφίσταται επιτακτική ανάγκη προμήθειας του επίμαχου ιατρικού εξοπλισμού υπό την κείμενη διαδικασία για την εύρυθμη λειτουργία του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής του Νοσοκομείου, όπως διατυπώνεται στις προσκομισθείσες απόψεις της, να μην αρκεί για να θεμελιώσει άνευ ετέρου το κύρος των όρων της προσβαλλόμενης Διακήρυξης και συνάμα την πρόοδο της επίμαχης διαγωνιστικής διαδικασίας.

**ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ**

Δέχεται το αίτημα της Προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία .....

Καλεί την Αναθέτουσα Αρχή, ....., όπως αναστείλει την περαιτέρω διενέργεια της διαγωνιστικής διαδικασίας, έως την έκδοση οριστικής απόφασης επί της κριθείσας προσφυγής.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη, στις 15 Σεπτεμβρίου 2017, συντάχθηκε την ίδια ημέρα από την Εισηγήτρια και δημοσιεύθηκε αυθημερόν.

**Ο Πρόεδρος**

**Η Γραμματέας**

**Κωνσταντίνος Πολ. Κορομπέλης**

**Βασιλική Κ. Μπάκου**