

Η

ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 2 Δεκεμβρίου 2022 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Λαμπρόπουλος, Πρόεδρος, Αικατερίνη Ζερβού, Εισηγήτρια και Βικτωρία Πισμύρη, Μέλος.

Για να εξετάσει την από 24.10.2022 με ΓΑΚ ΕΑΔΗΣΥ 1497/25.10.2022 Προδικαστική Προσφυγή της Εταιρείας με την επωνυμία «...» και το διακριτικό τίτλο «...», (εφεξής: «η προσφεύγουσα»), που εδρεύει στο ..., επί της ..., αρ., όπως νομίμως εκπροσωπείται.

κατά του ... (εφεξής: «η αναθέτουσα αρχή»), όπως νομίμως εκπροσωπείται.

Με την Προδικαστική Προσφυγή της η αιτούσα επιδιώκει να ακυρωθεί η υπ' αριθ. .../2022 Διακήρυξη Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού (Ηλεκτρονικού) κάτω των ορίων του «...» για την για ένα (1) έτος, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), συνολικής εκτιμώμενης αξίας 72.975,00 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., καθώς και κάθε άλλη συναφής πράξη ή/και παράλειψη της αναθέτουσας αρχής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Αικατερίνη Ζερβού.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

Αριθμός Απόφασης: 1807 / 2022

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής, στην οποία περιλαμβάνεται το υπό κρίση αίτημα, έχει το νόμιμο παράβολο ποσού 600,00 ευρώ, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017, (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ... και την εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ»).

2. Επειδή, με την με αριθμό .../2022 Διακήρυξη προκηρύχθηκε ανοικτός ηλεκτρονικός δημόσιος διαγωνισμός άνω των ορίων με αντικείμενο την ανάδειξη αναδόχου για την ... για ένα (1) έτος, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), συνολικής εκτιμώμενης αξίας 72.975,00 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.. Η ως άνω Διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 29.09.2022 με ΑΔΑΜ, καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο επίμαχος διαγωνισμός έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ

3. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου του, της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς ΦΠΑ, της νομικής φύσης και της δραστηριότητας που το ασκεί ως αναθέτουσα αρχή και του χρόνου εκκίνησης της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπάγεται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV του νόμου αυτού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρο 345, παρ. 1, όπως ισχύει, η δε ΕΑΔΗΣΥ, ενώπιον της οποίας ασκήθηκε η προσφυγή, είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

4. Επειδή, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε στις 24.10.2022 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, η δε προσβαλλομένη Διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 29.09.2022, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ. 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΕΑΔΗΣΥ από την προσφεύγουσα αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, κατά τα ως άνω.

5. Επειδή, στις 27.10.2022 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής, δια μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ προς όλους τους συμμετέχοντες, σύμφωνα με το άρ. 365, παρ. 1, σημ. α' του Ν. 4412/2016 και το άρ. 9, παρ. 1, σημ. α' του π.δ. 39/2017.

6. Επειδή, με την υπ' αριθμ. 2123/2022 Πράξη του Προέδρου του 3ου Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης, κλήθηκε δε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής.

7. Επειδή, στις 04.11.2022 εκδόθηκε η υπ' αριθμ. Α 864/2022 Απόφαση Αναστολής της ΕΑΔΗΣΥ, με την οποία το περιλαμβανόμενο στην προδικαστική προσφυγή αίτημα αναστολής έγινε δεκτό.

8. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή απέστειλε μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στις 04.11.2022 τις υπ' αριθμ. 22608/03.11.2022 απόψεις της προς την ΕΑΔΗΣΥ και προς όλους τους συμμετέχοντες.

9. Επειδή, κατά την έννοια των ως διατάξεων των άρθρων 346 (παρ. 1 και 2) και 360 (παρ. 1) του ν. 4412/2016, εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει προδικαστική προσφυγή κατά της σχετικής διακήρυξης, πρέπει, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση με έννομο συμφέρον, σε περίπτωση που δεν υποβάλει προσφορά εντός της προθεσμίας υποβολής της, να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από όρο της διακήρυξης ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του ανάδοχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ΕΑ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ. - πρβλ. ΕΑ 146-148/2016 Ολομ, Δημήτριος Γ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756). Περαιτέρω, το έννομο συμφέρον του για την προσβολή της διακηρύξεως με αίτηση ακυρώσεως διατηρείται μόνον εφ' όσον προβάλλει, με ειδικούς και συγκεκριμένους ισχυρισμούς, ότι η διακήρυξη περιλαμβάνει όρο, ο οποίος αποκλείει παρانونώς τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό ή καθιστά

ανέφικτη ή ουσιωδώς δυσχερή την εκ μέρους του υποβολή προσφοράς ή αιτήσεως συμμετοχής (βλ. ΣτΕ 1259/2019, 4606/2012, 1987/2011). Η επίκληση δε τέτοιων ειδικών και συγκεκριμένων ισχυρισμών προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του αιτούντος απαιτείται τόσο κατά την προβολή λόγων που στρέφονται κατά συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης, όσο και κατά την προβολή λόγων που πλήττουν την εν γένει νομιμότητά της (ΣτΕ 2631/2020).

10. Επειδή, περαιτέρω, η διατύπωση του αρ. 360 παρ. 1 Ν. 4412/2016, δεν αναιρεί, αλλά αντιθέτως επιβεβαιώνει και ενσωματώνει την πάγια δικονομική αρχή ότι το έννομο συμφέρον για άσκηση ενδίκου βοηθήματος και εν προκειμένω ενδικοφανούς προσφυγής, η οποία εξάλλου συνιστά αναγκαία προϋπόθεση για την περαιτέρω άσκηση τέτοιου ενδίκου βοηθήματος, πρέπει να είναι προσωπικό, άμεσο και ενεστώς, ούτως δε, η κατά την ως άνω διάταξη έννοια του «συμφέροντος» ταυτίζεται ως προς το περιεχόμενό της με την παγία έννοια του «εννόμου συμφέροντος» στα πλαίσια της ακυρωτικής και διοικητικής δικονομίας ουσίας.

11. Επειδή, ως προκύπτει από το περιεχόμενο της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα, προκειμένου να θεμελιώσει το έννομο συμφέρον της για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής ισχυρίζεται τα εξής: *«Η εταιρεία μας, μεταξύ άλλων, δραστηριοποιείται στην προμήθεια των δημοσίων νοσοκομείων με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εν γένει υγειονομικό υλικό. Μεταξύ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπορεύεται η Εταιρεία μας περιλαμβάνονται και προϊόντα του Οίκου ..., Η.Π.Α., της σειράς Τα προϊόντα αυτά, είναι συσκευές κλειστού κυκλώματος για τη διάλυση και τη χορήγηση επικίνδυνων φαρμάκων. Οι συσκευές είναι απολύτως συμβατές μεταξύ τους και αποκλειστικής συνδεσμολογίας. (...) Η εταιρεία μας διαθέτει στην αγορά και εμπορεύεται τα προϊόντα της σειράς ... που είναι προϊόντα του Οίκου, των Η.Π.Α. Τα προϊόντα αυτά, όπως αναφέρθηκε, είναι συσκευές κλειστού κυκλώματος για τη διάλυση και τη χορήγηση επικίνδυνων φαρμάκων. Οι συσκευές είναι απολύτως συμβατές μεταξύ τους και αποκλειστικής συνδεσμολογίας. Το προσφερόμενο από την Εταιρεία μας σύστημα διαθέτει άδεια κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί από τον*

οργανισμό Food and Drug Administration (FDA) των Η.Π.Α (βλ. επισυναπτόμενη), στην οποία (με βάση το ισχύον στις Η.Π.Α. σύστημα αδειοδότησης), παρουσιάζεται ευκρινώς η προβλεπόμενη χρήση των συσκευών αυτών. Οι συσκευές αυτές αφορούν στη διάλυση των κυτταροστατικών φαρμάκων σε κλειστό σύστημα. Βασική διαδικασία είναι η μεταφορά ενός υγρού από έναν περιέκτη σε έναν άλλο περιέκτη και αυτό με τη χρήση μιας σύριγγας ως ενδιάμεση συσκευή. Η μεταφορά αυτή θα πρέπει να γίνεται μέσα σε ένα κλειστό σύστημα χωρίς δηλαδή να επιτρέπονται να εισέλθουν επιμολυντές στο φάρμακο στο υγρό ώστε να διασφαλίζεται η στειρότητα και η σταθερότητα του διαλύματος και να μην υπάρχει διαρροή υγρών ή αερίων εκτός του συστήματος ώστε να διαφυλάσσεται η υγεία του χειριστή, του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού. Όπως προκύπτει από την προαναφερθείσα άδεια το κλειστό σύστημα που προσφέρεται από την Εταιρεία μας είναι απολύτως κατάλληλο για την προοριζόμενη κατά τα προαναφερθέντα χρήση του. Επιπρόσθετα οι συσκευές (το σύστημα) που εμπορεύεται η Εταιρεία μας διαθέτει CE με βάση την οδηγία 93/42 ΕΟΚ. Η προσβαλλόμενη διακήρυξη στις τεχνικές προδιαγραφές του ζητούμενου συστήματος και ειδικότερα στις τεχνικές προδιαγραφές του είδους/εξαρτήματος «Προσαρμογέας ασφαλούς ανασύστασης και προσαρμογής φιαλιδίων» αναφέρεται ως ζητούμενη τεχνική προδιαγραφή ότι η συσκευή πρέπει (η έμφαση δική μας) «Να διασφαλίζει τεκμηριωμένα: α) κατά την προετοιμασία και την ανασύσταση των δραστικών ουσιών, συνθήκες άσηπτου περιβάλλοντος χωρίς να απαιτείται διαδικασία εισαγωγής αέρα του ... 20mm Vial Adaptor and 13mm Converter Προσαρμογέας Ανασύστασης και Διατήρησης Φιαλιδίων 20/13mm εξωτερικού περιβάλλοντος εντός του φιαλιδίου. β) Το σύστημα ηθμού να φέρει ιδιότητες κατακράτησης ουσιών του εξωτερικού περιβάλλοντος διαθέτοντας υδρόφοβη ή και ελαιοφοβη μεμβράνη διαμέτρου 0,2 mm». Η Εταιρεία μας, ως εκ της ανωτέρω προδιαγραφής του υπό προμήθεια συστήματος που γίνεται στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης «του ... 20mm Vial Adaptor and 13mm Converter» εμποδίζεται και δεν έχει δυνατότητα να λάβει μέρος στον προαναφερθέντα διαγωνισμό (...) καθώς αποκλείονται από τον διαγωνισμό τα προϊόντα της σειράς ... που είναι προϊόντα του Οίκου, των Η.Π.Α. που εμπορεύεται η Εταιρεία μας, τα οποία, πέραν του ότι διαθέτουν CE, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην

οδηγία 93/42 ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί από τον οργανισμό Food and Drug Administration (FDA) των Η.Π.Α, στην οποία (με βάση το ισχύον στις Η.Π.Α. σύστημα αδειοδότησης), παρουσιάζεται ευκρινώς η προβλεπόμενη χρήση των συσκευών αυτών».

12. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, προκύπτει ότι η προσφεύγουσα, εφόσον ασκεί δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προς ανάθεση συμβάσης, περιλαμβάνεται, στον κύκλο των οικονομικών φορέων που θεμελιώνουν εύλογο ενδιαφέρον να μετάσχουν στον επίμαχο διαγωνισμό. Επιπλέον, επικαλείται βλάβη της, η οποία συνίσταται στην παρεμπόδιση της συμμετοχής της στο διαγωνισμό εκ του γεγονότος ότι η ίδια εμπορεύεται τα προϊόντα της σειράς ... που είναι προϊόντα του Οίκου, των Η.Π.Α. και όχι τα προϊόντα ... του ισραηλινού κατασκευαστικού οίκου Simplivia, όπως απαιτεί η Διακήρυξη. Περαιτέρω η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η ως άνω απαίτηση της Διακήρυξης, με την οποία γίνεται ευθεία παραπομπή σε προϊόν συγκεκριμένου κατασκευαστή, καθιστά αυτήν άνευ ετέρου μη νόμιμη και ακυρωτέα ως αντιβαίνουσα στις διατάξεις των αρ. 18 και 54 του Ν. 4412/2016.

13. Επειδή, η προσφεύγουσα βάλλει κατά της τεχνικής προδιαγραφής που τίθεται στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης για το είδος «Προσαρμογέας ασφαλούς ανασύστασης και προσαρμογής φιαλιδίων» κατά την οποία το προσφερόμενο είδος θα πρέπει «*Να διασφαλίζει τεκμηριωμένα: α) κατά την προετοιμασία και την ανασύσταση των δραστικών ουσιών, συνθήκες άσηπτου περιβάλλοντος χωρίς να απαιτείται διαδικασία εισαγωγής αέρα του ... 20mm Vial Adaptor and 13mm Convertor Προσαρμογέας Ανασύστασης και Διατήρησης Φιαλιδίων 20/13mm εξωτερικού περιβάλλοντος εντός του φιαλιδίου. β) Το σύστημα ηθμού να φέρει ιδιότητες κατακράτησης ουσιών του εξωτερικού περιβάλλοντος διαθέτοντας υδρόφοβη ή και ελαιοφοβη μεμβράνη διαμέτρου 0,2 μm*» κατά το μέρος αυτής που αναφέρεται ευθέως στο προϊόν ..., ιδίως δε στο μέτρο που δεν περιλαμβάνεται στην ως άνω απαίτηση μνεία περί της επάρκειας ισοδύναμου προϊόντος κατά το αρ. 54 του Ν. 4412/2016.

14. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή επί των ανωτέρω ισχυρισμών και προς υποστήριξη των τεχνικών προδιαγραφών που έχει θέσει για το επίμαχο είδος, αντιτάσσει μεταξύ άλλων ότι η προσφεύγουσα δεν αναφέρεται στον εν γένει περιορισμό στη χρήση συγκεκριμένου κυτταροτοξικού φαρμάκου, πλην της εταιρείας ..., της οποίας τα προϊόντα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη δραστική ουσία βουσουλφάνη (γνωστό κυτταροτοξικό αντινεοπλασματικό παράγοντα), γεγονός που αποτελεί από μόνο του περιοριστικό παράγοντα, δεδομένου ότι δεν επιτρέπει την καθολική χρήση του κλειστού συστήματος. Επιπλέον, η αναθέτουσα αρχή αναφέρει ότι οι πιστοποιήσεις των εταιρειών για σήμανση ISO κ.α. είναι απολύτως απαραίτητες για τα ποιοτικά χαρακτηριστικά ασφάλειας των προϊόντων, αλλά το CE MARK δεν έχει σχέση με τις προδιαγραφές καθώς δεν αποτελεί την επιστημονική τεκμηρίωση αποτελεσματικότητας. Όπως ορίζεται διεθνώς από την μεθοδολογία της έρευνας, η αναφορά και η αξιολόγηση επιστημονικών μελετών αποτελεί ύψιστο καθήκον και υποχρέωση των επιστημόνων υγείας, που οφείλουν να ερευνούν μέσω επιστημονικής τεκμηρίωσης την αποτελεσματικότητα των προϊόντων που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν, και δεν αποτελεί απρόσφορη και δυσανάλογη απαίτηση. Όσον αφορά την περιγραφή του προσαρμογέα διαμέτρου 20mm και του μετατροπέα 13mm, η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι δεν έγινε για να φωτογραφίσει της ιδιότητες συγκεκριμένου προϊόντος, αλλά για να τονίσει την αναγκαιότητα ενός προϊόντος (και όχι πολλαπλών) που να διαθέτει αυτά τα χαρακτηριστικά, προκειμένου να γίνει εξοικονόμηση οικονομικών πόρων και εξοικονόμησης χώρων αποθήκευσης, σύμφωνα με τις ανάγκες της Μονάδας, καθώς δεδομένου ότι το κλειστό σύστημα αφορά ολοκληρωμένο σύστημα υλικών που συνδέονται μεταξύ τους κι όχι μεμονωμένα υλικά, οι προδιαγραφές των επιμέρους υλικών είναι βάσει του συστήματος που διαθέτει μεμβράνη ενεργού άνθρακα. Επιπλέον, η αναθέτουσα αρχή αντιτάσσει ότι στην περίπτωση που εν δυνάμει θα ζητείτο η εμπορική ονομασία ... της προσφεύγουσας εταιρίας, θα καταδείκνυε ένα άλλο διαφορετικό σύστημα, καταφανώς μη ισοδύναμο με το ζητούμενο. Και αυτό διότι όπως αναφέρει και η ίδια η προσφεύγουσα εταιρία στη σελίδα 16 της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής της «Φίλτρο άνθρακα χρησιμοποιεί μόνο το προϊόν Κανένα από τα λοιπά προϊόντα (ChemoClave, ..., Phaseal, Equashield) δεν χρησιμοποιούν φίλτρο άνθρακα. Χρησιμοποιούν είτε ειδικό

θάλαμο (φούσκα) [...] είτε φίλτρα, όχι όμως από άνθρακα». Συνεπώς, δεν είναι αλλά και ούτε θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν, ως «ισοδύναμα συστήματα» με το ζητούμενο, με βάση το σκεπτικό της προσφεύγουσας ότι το δικό της σύστημα διαθέτει «πιστοποίηση CE και κωδικό ONB», λόγω της τεχνολογικής μοναδικότητας και τεχνικής διαφορετικότητάς που διαθέτει το σύστημα Έτσι, ακόμα και στην περίπτωση που δεν αναγραφόταν η ονομασία του αποκλειστικού συστήματος ..., αλλά υπήρχε μόνο η τεχνική προδιαγραφή «να περιέχει φίλτρο ως μέσο, χωρίς την κατακράτηση του αέρα σε πτυσσόμενη φούσκα», δεν θα απέδιδε την κλινική σημαντικότητα του συστήματος ..., το οποίο μοναδικά και αποκλειστικά και άρα απολύτως μη ισοδύναμα, διαθέτει φίλτρο άνθρακα ως αποδεδειγμένο κλινικό πλεονέκτημα και όχι απλά ως ένα προϊόντικό χαρακτηριστικό. Σωστά λοιπόν αναφέρει η προσφεύγουσα εταιρία στη σελίδα 17 της προσφυγής της πως δύο συστήματα, ήτοι «το σύστημα Phaseal και το σύστημα ... είναι μεταξύ τους ισοδύναμα». Δεν υφίσταται όμως ισοδυναμία και με το σύστημα ..., το οποίο αποδεδειγμένα όπως αναλύθηκε παραπάνω είναι πλήρως διακριτό, μοναδικό και διαφοροποιημένο, γεγονός με το οποίο άλλωστε, όπως προαναφέρθηκε, συμφωνεί και η προσφεύγουσα εταιρία. Σε κάθε περίπτωση, μη επιθυμώντας να κρίνουμε το βαρόμετρο της επιστημονικής ορθοκρισίας του προσφεύγοντος προμηθευτή, η μη διάθεση, από την πλευρά της προσφεύγουσας εταιρείας, κάποιου προϊόντος που να πληροί τις τεθείσες αιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές του συστήματος ..., δε συνιστά επουδενί λόγο για την ακύρωση της διαγωνιστικής διαδικασίας του Νοσοκομείου μας, καθότι οι αυστηρές επιστημονικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί παραπέμπουν και μάλιστα ευθέως, αναλυτικά και εξαντλητικά μόνο στο συγκεκριμένο κλινικό πλεονέκτημα του προϊόντος ... και όχι στο επιφανειακό προϊόντικό χαρακτηριστικό, πάντοτε με γνώμονα την ασφάλεια στη χρήση του κλινικού επιστήμονα υγείας».

15. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης με βάση τις ανάγκες της και τη σκοπιμότητά που εκείνη κρίνει. Η δε θέσπιση με την διακήρυξη των προδιαγραφών και των αναγκών της αναθέτουσας αρχής από ποσοτική και ποιοτική άποψη, που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτησή τους, δεν

παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (Ε.Α. ΣτΕ 354/2014, 1140/2010 κ.ά.). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας [βλ. ΣτΕ. 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.].

16. Επειδή, μετά την επισκόπηση του κανονιστικού πλαισίου της επίμαχης Διακήρυξης και την εκτίμηση των εκατέρωθεν προβαλλόμενων ισχυρισμών, επί του ανωτέρω λόγου προσφυγής θα πρέπει να γίνουν δεκτά τα ακόλουθα:

Στο αρ. 54 παρ. 3 και 4 του ν. 4412/2016 ορίζονται τα εξής: «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».

Στην προκειμένη περίπτωση η προσφεύγουσα ερείδει τον ισχυρισμό της και το αίτημά της για την αναδιατύπωση των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών, που αφορούν τη διαδικασία εισαγωγής αέρα στο γεγονός ότι γίνεται μνεία σε συγκεκριμένο προϊόν και συγκεκριμένα στο είδος ... του ισραηλινού κατασκευαστικού οίκου Επί των ανωτέρω η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της αντιτάσσει ότι μόνη η παρεμπόδιση της συμμετοχής στο διαγωνισμό λόγω της μη διάθεσης του συγκεκριμένου προϊόντος δεν δύναται να δικαιολογήσει την απαίτησή της για τη διαγραφή της επίμαχης απαίτησης. Επίσης, η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι στην περίπτωση που θα χρησιμοποιείτο στη Διακήρυξη η εμπορική ονομασία ..., την οποία φέρει το προϊόν της προσφεύγουσας εταιρίας, θα καταδείκνυε ένα άλλο διαφορετικό σύστημα, καταφανώς μη ισοδύναμο με το ζητούμενο και ότι σε κάθε περίπτωση, εάν δεν αναγραφόταν η ονομασία του αποκλειστικού συστήματος ... στη Διακήρυξη αλλά υπήρχε μόνο η τεχνική προδιαγραφή «να περιέχει φίλτρο ως μέσο, χωρίς την κατακράτηση του αέρα σε πτυσσόμενη φούσκα», δεν θα απέδιδε την κλινική σημαντικότητα του συστήματος ..., το οποίο μοναδικά και αποκλειστικά και άρα απολύτως μη ισοδύναμο, διαθέτει φίλτρο

άνθρακα ως αποδεδειγμένο κλινικό πλεονέκτημα και όχι απλά ως ένα προϊόντικό χαρακτηριστικό.

Κατόπιν των ανωτέρω προκύπτει ότι εν προκειμένω ορθώς καταρχήν η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι μόνο το γεγονός ότι το προϊόν που η ίδια η προσφεύγουσα εμπορεύεται δεν πληροί τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές, δεν δύναται να στοιχειοθετήσει την επιδίωξή της για τη διαγραφή της επίμαχης απαίτησης και ότι σε κάθε περίπτωση οι πιστοποιήσεις CE σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην Οδηγία 93/42 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η άδεια κυκλοφορίας από τον οργανισμό FDA των ΗΠΑ, που φέρει το είδος που η ίδια προσφέρει δεν δύναται να υποκαταστήσουν τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές. Ωστόσο, των ανωτέρω υπερτερεί το γεγονός ότι κατά τον συναφή ισχυρισμό της προσφεύγουσας, στην επίμαχη τεχνική προδιαγραφή περιλαμβάνεται μνεία συγκεκριμένης εμπορικής προέλευσης προϊόντος, χωρίς να δίνεται η δυνατότητα στους συμμετέχοντες να προσφέρουν «ισοδύναμο» είδος με ανάλογα τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως ρητώς ορίζει το αρ. 54 παρ. 4 του ν. 4412/2016 για τις περιπτώσεις που αυτό είναι αναγκαίο για να γίνει απολύτως κατανοητό το αντικείμενο της σύμβασης και δεν θα ήταν δυνατό να επιτευχθεί αυτό χωρίς την αναφορά σε συγκεκριμένη ονομασία προέλευσης. Και ναι μεν η αναθέτουσα αρχή επί αυτού αναφέρει ότι το προϊόν ... διαθέτει τεχνολογική μοναδικότητα και τεχνική διαφορετικότητα, την οποία δεν διαθέτουν τα φερόμενα ως ισοδύναμα συστήματα και για το λόγο αυτό αφενός είναι αναγκαίο να τεθεί η συγκεκριμένη αναφορά στη Διακήρυξη, πλην όμως είναι υποχρεωμένη εκ του νόμου να θέσει μνεία της δυνατότητας των συμμετεχόντων να προσφέρουν ισοδύναμο προϊόν άλλου κατασκευαστικού οίκου, ακόμα και αν θέτει συγκεκριμένη εμπορική ονομασία για να καταστήσει απολύτως σαφείς τις προδιαγραφές που απαιτεί. Επιπλέον, αβασίμως η αναθέτουσα αρχή προβάλλει ότι δεν θα μπορούσε να θέσει στον επίμαχο όρο την εμπορική ονομασία ... την οποία φέρει το προϊόν που προσφέρει η προσφεύγουσα, επειδή τούτο *θα καταδείκνυε ένα άλλο διαφορετικό σύστημα, καταφανώς μη ισοδύναμο με το ζητούμενο*, καθώς η προσφεύγουσα ουδόλως αιτείται με την προσφυγή της να τεθεί η εμπορική ονομασία του εκ μέρους της προσφερόμενου είδους στη Διακήρυξη, απλώς παραθέτει τα χαρακτηριστικά και τα πλεονεκτήματα αυτού για να αποδείξει ότι αυτό είναι ισοδύναμό του ζητούμενου συστήματος

(ανεξαρτήτως εάν είναι ή όχι τελικά) και ότι σε κάθε περίπτωση κυκλοφορούν και άλλα συναφή προϊόντα στην αγορά.

Κατόπιν όλων των ανωτέρω, θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης με βάση τις ανάγκες της και τη σκοπιμότητά που η ίδια κρίνει και εν προκειμένω αιτιολογεί εν γένει και την επιλογή της να εισάγει τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές στο κανονιστικό πλαίσιο της Διακήρυξης και μάλιστα την αναγκαιότητα της αναφοράς σε συγκεκριμένη εμπορική ονομασία, την οποία επιτρέπει ο νόμος σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Πλην όμως, παρότι εξηγεί επαρκώς τους λόγους για τους οποίους απαιτείται η αναφορά στο συγκεκριμένο σύστημα και παρά το γεγονός ότι πράγματι της αναγνωρίζεται η ευχέρεια να στοχεύει σε είδος με ειδικές τεχνικές προδιαγραφές, ακόμα και να ονοματίζει αυτό ειδικώς, είναι υποχρεωμένη κατά τα οριζόμενα στο αρ. 54 παρ. 4 του ν. 4412/2016 να συνοδεύει την αναφορά της σε συγκεκριμένο κατασκευαστικό είδος με τον όρο «ή ισοδύναμο», παρέχοντας κατά τον τρόπο αυτό τη δυνατότητα στους υποψήφιους αναδόχους να προσφέρουν προϊόντα με ισοδύναμες, κατά την κρίση τους, τεχνικές προδιαγραφές, τις οποίες βεβαίως έχει η ίδια την αποκλειστική αρμοδιότητα να αξιολογήσει. Το γεγονός δε ότι κατά τους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής δεν υφίστανται στην αγορά ισοδύναμες λύσεις δεν την απαλλάσσει από την κατά τα ως άνω υποχρέωσή της, καθώς είναι καταρχήν υποχρεωμένη να παράσχει αυτή την ευχέρεια στους διαγωνιζόμενους χωρίς να προεξοφλεί τα δεδομένα της οικείας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επομένως, ο υπό κρίση ισχυρισμός θα πρέπει να γίνει δεκτός και να διαγραφεί η τεχνική προδιαγραφή, κατά την οποία απαιτείται η επίμαχη συσκευή «να διασφαλίζει τεκμηριωμένα: α) κατά την προετοιμασία και την ανασύσταση των δραστικών ουσιών, συνθήκες άσηπτου περιβάλλοντος χωρίς να απαιτείται διαδικασία εισαγωγής αέρα του ... 20mm ... and 13mm ... Προσαρμογέας Ανασύστασης και Διατήρησης Φιαλιδίων 20/13mm εξωτερικού περιβάλλοντος εντός του φιαλιδίου», στο μέτρο που δεν περιλαμβάνεται σε αυτήν η μνεία για τη δυνατότητα παροχής ισοδύναμων λύσεων.

17. Επειδή, εν συνεχεία η προσφεύγουσα βάλλει κατά έτερων τεχνικών προδιαγραφών του ζητούμενου είδους, προβάλλοντας ότι αυτές είναι φωτογραφικές και έχουν τεθεί κατά παράβαση των αρχών της διαφάνειας, της ίσης μεταχείρισης και της αναλογικότητας. Ειδικότερα, αιτείται τη διαγραφή των τεχνικών προδιαγραφών για το σύστημα «Προσαρμογέας ασφαλούς ανασύστασης και προσαρμογής φιαλιδίων», κατά τις οποίες ζητείται «γ) Να διαθέτει ιδιότητες κατακράτησης και εγκλωβισμού πτητικών αερίων και οσμών, αερολυμάτων και σταγονιδίων που δύνανται ή και να διαπεράσουν τον ηθμό των 0,2μm κατά την διαδικασία της προετοιμασίας, ανασύστασης και αναρρόφησης φέροντας μεμβράνη ενεργού άνθρακα, Να τεκμηριώνεται επιστημονικά και σταθμισμένα η αποτελεσματικότητα της συσκευής ως προς την αποτροπή και μη απελευθέρωση πτητικών αερίων, ατμών με πραγματικές δραστικές ουσίες προς ανθρώπινη χρήση και πραγματικά κυτταροστατικά φάρμακα, Να φέρει διάφραγμα διάτρησης κλειστού συστήματος ασφαλείας με δυνατότητα έως και δέκα (10) διατρήσεων επιστημονικά τεκμηριωμένο, Να διασφαλίζει το άσηπτο περιβάλλον στο εσωτερικό του φιαλιδίου από την ανάπτυξη βακτηρίων για περισσότερες των επτά (7) ημερών επιστημονικά τεκμηριωμένο, Να αποτρέπει την διείσδυση ιών στο εσωτερικό του φιαλιδίου επιστημονικά τεκμηριωμένα, Τα παραπάνω επιστημονικά στοιχεία να τεκμηριώνονται με μελέτες», ισχυριζόμενη ότι αυτές παραπέμπουν στο είδος ... του κατασκευαστικού οίκου ..., το οποίο είναι και το μοναδικό που χρησιμοποιεί φίλτρο άνθρακα. Περαιτέρω ισχυρίζεται ότι η αναθέτουσα αρχή έχει παραλείψει να παραθέσει τον όρο «ή ισοδύναμο» και για τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές.

18. Επειδή, επί των ανωτέρω ισχυρισμών η αναθέτουσα αρχή αντιτάσσει μεταξύ άλλων ότι «ύπαρξη μεμβράνης άνθρακα, δίνει βασικό κλινικό πλεονέκτημα ιδιαίτερα όταν συνδυάζεται με την μεμβράνη 0,2μm. Αυτό προκύπτει από τα κάτωθι: Οι ιδιότητες του ενεργού άνθρακα στην προστασία από τα τοξικά αέρια είναι γνωστές ήδη από τον Α' Παγκόσμιο πόλεμο που χρησιμοποιήθηκαν για την προστασία των στρατιωτών από την εισπνοή τοξικών αερίων. Σήμερα χρησιμοποιείται σε συστήματα καθαρισμού νερού, σε προστατευτικό εξοπλισμό έναντι χημικών ή βιολογικών παραγόντων, σε επιθέματα τραυμάτων για την προστασία τους από τη μικροβιακή μόλυνση

αλλά και ως απορροφητικά οσμών, κ.α. Ο ενεργός άνθρακας αποτελεί μια από τις πλέον ασφαλείς και ακριβείς μεθόδους καθαρισμού των αεριογόνων ρύπων εσωτερικού χώρου χάρη στην ιδιότητά του να προσροφά πτητικά αέρια και ατμούς σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις (...).

19. Επειδή, μετά την εκτίμηση των ανωτέρω εκατέρωθεν προβαλλόμενων ισχυρισμών προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή εν προκειμένω αιτιολογεί την απαίτηση της για την προμήθεια είδους που θα διαθέτει φίλτρο άνθρακα, επικαλούμενη τα κλινικά πλεονεκτήματα αυτού, ενώ μόνος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας περί του ότι μόνο το είδος ... του κατασκευαστικού οίκου ... διαθέτει φίλτρο άνθρακα δεν αρκεί για να αναιρέσει την ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής να αξιώσει την επίμαχη προδιαγραφή από το ζητούμενο είδος. Ούτε επίσης συντρέχει εν προκειμένω υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής να περιλάβει τον όρο «ή ισοδύναμο» για την επίμαχη απαίτηση, καθώς δεν αναφέρεται σε προϊόν συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου και δεν ονοματίζει συγκεκριμένη εμπορική ονομασία, ούτε και γίνεται κάποια παραπομπή κατά την έννοια του αρ. 54 παρ. 3β' του ν.4412/2016, αλλά αποτυπώνει απλώς μια ειδική τεχνική προδιαγραφή, στο πλαίσιο της διακριτικής της ευχέρειας, την οποία μάλιστα και αιτιολογεί με τις απόψεις της. Επομένως, ο υπό κρίση ισχυρισμός θα πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

20. Επειδή, η προσφεύγουσα βάλλει κατά της τεχνικής προδιαγραφής για τον «Σύνδεσμο αναρρόφησης σύριγγας ασφαλούς κοχλίωσης» κατά την οποία ζητείται «*Να διαθέτει εσωτερική βελόνα διαμέτρου 16 G από ανοξείδωτο ατσάλι για την αναρρόφηση των φαρμάκων με κολλώδη υφή*» και κατά της τεχνικής προδιαγραφής για τον «Σύνδεσμο για ρύγχη περιεκτών ασφαλείας με εσωτερική βελόνα αυτόματης ανάσυρσης και προσαρτημένη είσοδο συσκευών ενδοφλέβιας χορήγησης», με την οποία επίσης ζητείται «*Να διαθέτει εσωτερική βελόνα διαμέτρου 16 G από ανοξείδωτο ατσάλι*», ισχυριζόμενη ότι και αυτές φωτογραφίζουν το είδος ... του κατασκευαστικού οίκου ..., χωρίς να παρέχεται παράλληλα στους συμμετέχοντες η δυνατότητα να προσφέρουν ισοδύναμες λύσεις. Τα ανωτέρω αντικρούει η αναθέτουσα αρχή αιτιολογώντας την απαίτησή της προβάλλοντας ότι «*ο λόγος που γίνεται αναφορά στην ύπαρξη τέτοιου είδους βελόνας είναι, αφενός λόγω της ικανότητας της ασφαλούς και*

ταχείας αναρρόφησης των φαρμακευτικών ουσιών με μεγάλο ιξώδες, αφετέρου διότι κατακρατούν μικρότερο όγκο εντός των συσκευών κλειστού συστήματος. Επομένως, ενδείκνυται η χρήση τους για την διαχείριση αντинеοπλασματικής αγωγής και ιδιαίτερα δοσολογιών πολύ μικρού όγκου». Κατόπιν της εκτίμησης όλων των ανωτέρω θα πρέπει να γίνει δεκτό, συναφώς προς τα κριθέντα στην προηγούμενη σκέψη, ότι εν προκειμένω μόνος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας περί του ότι οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους ... του κατασκευαστικού οίκου ... ταυτίζονται με τις ζητούμενες δεν αρκεί για να αναιρέσει την ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής να αξιώσει την πλήρωση της εν λόγω προδιαγραφής. Ούτε επίσης συντρέχει εν προκειμένω υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής να περιλάβει τον όρο «ή ισοδύναμο» για την επίμαχη απαίτηση, καθώς δεν αναφέρεται σε προϊόν συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου ή σε συγκεκριμένη εμπορική ονομασία, ούτε και γίνεται κάποια παραπομπή κατά την έννοια του αρ. 54 παρ. 3β' του ν.4412/2016, αλλά αποτυπώνει απλώς μια ειδική τεχνική προδιαγραφή, στο πλαίσιο της διακριτικής της ευχέρειας, την οποία μάλιστα και αιτιολογεί με τις απόψεις της. Επομένως, ο υπό κρίση ισχυρισμός θα πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

21. Επειδή, η εισήγηση γίνεται δεκτή εν όλω.

22. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή θα πρέπει να γίνει δεκτή και να επιστραφεί το καταβληθέν παράβολο.

Για τους λόγους αυτούς

1. Δέχεται εν μέρει την προδικαστική προσφυγή.
2. Ακυρώνει την προσβαλλόμενη Διακήρυξη κατά το μέρος αυτής που για το σύστημα «...» περιλαμβάνει την τεχνική προδιαγραφή σύμφωνα με την οποία η συσκευή θα πρέπει «να διασφαλίζει τεκμηριωμένα: α) κατά την προετοιμασία και την ανασύσταση των δραστικών ουσιών, συνθήκες άσηπτου περιβάλλοντος χωρίς να απαιτείται διαδικασία εισαγωγής αέρα του ... 20mm Vial ... and 13mm ... Προσαρμογέας Ανασύστασης και Διατήρησης Φιαλιδίων 20/13mm εξωτερικού περιβάλλοντος εντός του φιαλιδίου», στο μέτρο που δεν περιλαμβάνεται σε αυτήν η μνεία για τη δυνατότητα παροχής ισοδύναμων λύσεων.
3. Ορίζει την επιστροφή του καταβληθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 2 Δεκεμβρίου 2022 και εκδόθηκε στις 22 Δεκεμβρίου 2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΛΑΜΠΡΟΠΟΥΛΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΑΡΑΝΤΙΔΟΥ