YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

14 päivänä kesäkuuta 2007 *

Asiassa C-6/05,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Symvoulio tis Epikrateias (Kreikka) on esittänyt 17.11.2004 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 5.1.2005, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Medipac – Kazantzidis AE

vastaan

Venizeleio – Pananeio (PE.S.Y. KRITIS),

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit K. Lenaerts, E. Juhász (esittelevä tuomari), K. Schiemann ja M. Ilešič,

* Oikeudenkäyntikieli: kreikka.

julkisasiamies: E. Sharpston,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 22.6.2006 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Medipac – Kazantzidis AE, edustajanaan dikigoros K. Giannakopoulos,

– Venizeleio – Pananeio (PE.S.Y. KRITIS), edustajinaan dikigoros V. Chasouraki-Damanaki ja johtaja M. Ntourountakis,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään S. Spyropoulos, Z. Chatzipavlou ja D. Tsagkaraki,

– Itävallan hallitus, asiamiehenään M. Fruhmann,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään M. Patakia ja X. Lewis,

kuultuaan julkisasiamiehen 21.11.2006 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimustentekomenettelyjen yhteensovittamisesta 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/36/ETY (EYVL L 199, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 13.10.1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/52/EY (EYVL L 328, s. 1; jäljempänä direktiivi 93/36) ja lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL L 169, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 29.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, s. 1; jäljempänä direktiivi 93/42), tulkintaa.

2 Tämän kysymyksen on esittänyt Symvoulio tis Epikrateias (Kreikan korkein hallinto-oikeus) asiassa, jossa kantajana on Medipac – Kazantzidis AE -yhtiö (jäljempänä Medipac) ja vastaajana Venizeleio – Pananeio (PE.S.Y. KRITIS) (jäljempänä Venizeleio – Pananeio), joka on Heraklionin keskussairaala, ja jossa on kyse Venizeleio – Pananeion järjestämästä tarjouskilpailusta, johon mainittu yhtiö on osallistunut.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 Direktiivin 93/36 5 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"a) Direktiivin II, III ja IV osastoa sekä 6 ja 7 artiklaa sovelletaan julkisia tavaranhankintoja koskeviin sopimuksiin, jotka ovat

i) 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettujen hankintaviranomaisten tekemiä, – – jos sopimusten ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa on vähintään 200 000 erityistä nosto-oikeutta vastaava määrä [euroina],

– –

b) Tätä direktiiviä sovelletaan julkisia tavaranhankintoja koskeviin sopimuksiin, joiden ennakoitu arvo on vähintään 9 artiklan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen julkaisuhetkellä voimassa oleva kynnysarvo.

– –

d) Edellä a alakohdassa tarkoitetut kynnysarvot ja niiden [euroina] ja kansallisina valuuttoina ilmaistu vasta-arvo julkaistaan määräajoin Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä c alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua tarkistusta seuraavan marraskuun alussa."

4 Julkisista hankinnoista annettujen direktiivien mukaiset kynnysarvojen vasta-arvot, joita sovelletaan 1.1.2002 alkaen, on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä 27.11.2001 (EYVL C 322, s. 21). Tämän asiakirjan 1 kohdassa olevan taulukon mukaan 200 000:ta erityistä nosto-oikeutta vastaava määrä on 249 681 euroa.

5 Direktiivin 93/42 johdanto-osan 3., 5., 8., 13., 17. ja 21. perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden suojelun lääkinnällisten laitteiden käytön osalta varmistavat kansalliset säännökset on yhdenmukaistettava näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi sisämarkkinoilla,

– –

lääkinnällisten laitteiden on tarjottava potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille suojelun korkea taso ja saavutettava valmistajan niille määräämä suorituskyky; jäsenvaltioissa saavutetun suojelun tason ylläpitäminen ja parantaminen on yksi tämän direktiivin olennaisista tavoitteista,

– –

teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa – – vahvistettujen periaatteiden mukaisesti lääkinnällisten laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevan lainsäädännön on rajoituttava olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tarvittaviin säännöksiin; olennaisuutensa vuoksi näiden vaatimusten on korvattava vastaavat kansalliset säännökset; olennaisia vaatimuksia on sovellettava tarkasti siten, että otetaan huomioon suunnittelun aikana olemassa oleva teknologian taso

sekä terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa yhteensopivat tekniset ja taloudelliset välttämättömyydet,

– –

tässä direktiivissä 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan teknistä eritelmää (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka CEN [Euroopan standardointikomitea] tai CENELEC [Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea] tai kumpikin on hyväksynyt komission toimeksiannosta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY – – mukaisesti sekä edellä tarkoitettujen [13.11.1984 allekirjoitettujen komission ja näiden kahden toimielimen välisestä yhteistyöstä annettujen] yleisten suuntaviivojen perusteella; – – erityisalojen osalta on suotavaa yhdentää olemassa oleva säännöstö Euroopan farmakopean monografioiksi tämän direktiivin yhteydessä; useita Euroopan farmakopean monografioita voidaan siten yhdistää edellä tarkoitettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin,

– –

lääkinnälliset laitteet on yleensä varustettava CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden tämän direktiivin säännösten mukaisuuden ja mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä sekä käyttötarkoituksen mukaisen käyttöön ottamisen,

– –

terveyden suojelua ja siihen liittyvää valvontaa voidaan tehostaa lääkinnällisiä laitteita koskevien, yhteisön tasolla yhdistettävien valvontajärjestelmien avulla".

6 Direktiivin 93/42 1 artiklan 1 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin. Mainitussa direktiivissä lisälaitteita pidetään sellaisenaan lääkinnällisinä laitteina.

7 Direktiivin 93/42 2 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkinnällisiä laitteita voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne asianmukaisesti toimitettuina, asennettuina, huollettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.

8 Mainitun direktiivin 3 artiklan nojalla lääkinnällisten laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat direktiivin liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset ottaen huomioon niiden käyttötarkoitus.

9 Direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohdalla kielletään jäsenvaltioita estämästä lääkinnällisten laitteiden, joissa on tämän saman direktiivin 17 artiklassa säädetty CE-merkintä, joka osoittaa niille suoritetun sen 11 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista alueellaan.

10 Direktiivin 93/42 5 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltioiden on pidettävä direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina lääkinnällisiä laitteita,

jotka vastaavat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, mukaisesti annettuja kansallisia standardeja.

11 Mainitun 5 artiklan 2 kohdassa täsmennetään, että direktiivissä 93/42 viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin sisältää myös erityisesti kirurgisia ompeleita koskevat Euroopan farmakopean monografiat, joiden viitteet on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

12 Direktiivin 93/42 5 artiklan 3 kohdassa viitataan tämän direktiivin 6 artiklan 2 kohtaan sen menettelyn osalta, jota jäsenvaltioiden, jotka katsovat, että yhdenmukaistetut standardit eivät täysin täytä tämän direktiivin 3 artiklassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, on noudatettava.

13 Mainitun direktiivin 8 artiklassa, jonka otsikko on "Suojalauseke", säädetään seuraavaa:

"1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 4 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asianmukaisesti asennetut, ylläpidetyt ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä, selvitettävä päätöksensä syyt ja erityisesti, jos tämän direktiivin vaatimusten vastaisuus johtuu:

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;

b) edellä 5 artiklassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta siltä osin kuin näitä standardeja väitetään sovelletun;

c) puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo, että:

– toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa siitä viipymättä aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin, komissio kuultuaan asianomaisia osapuolia ilmoittaa tästä 6 artiklassa tarkoitetulle komitealle kahden kuukauden kuluessa, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio pysyy kannassaan, ja aloittaa 6 artiklassa säädetyn menettelyn;

– toimenpiteet ovat perusteettomia, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle.

3. Jos vaatimusten vastainen laite on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava merkinnän kiinnittäjää vastaan aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4. Komissio varmistaa, että jäsenvaltioille annetaan selvitys tämän menettelyn edistymisestä ja tuloksista."

14 Direktiivin 93/42 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin säännösten mukaisesti niiden tietoon tulleet, jäljempänä tarkoitetut ja I, II a, II b tai III luokan laitteita koskevat tiedot kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:

a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;

b) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät, a alakohdassa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

2. Jos jäsenvaltio määrää terveydenhuoltohenkilöstölle tai terveydenhuollon laitoksille edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tapahtumien ilmoittamista toimivaltaisille viranomaisille koskevia velvollisuuksia, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myös kyseisen laitteen valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle ilmoitetaan tapahtumasta.

3. Suoritettuaan arvioinnin, jos mahdollista, yhdessä valmistajan kanssa jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, joiden vuoksi toimenpiteitä on toteutettu tai suunnitellaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista."

15 Direktiivin 93/42 11 artiklalla säännellään menettelyä, jota noudatetaan arvioitaessa lääkinnällisten laitteiden tämän direktiivin vaatimusten mukaisuutta. Tästä syystä, kuten direktiivin johdanto-osan 15 perustelukappaleessa todetaan, lääkinnälliset laitteet ryhmitellään neljään tuoteluokkaan ja näihin tuoteluokkiin sovelletaan asteittain tarkempaa valvontaa ihmisruumiin haavoittuvuuden mukaan ja ottaen huomioon mainittujen laitteiden teknologisesta suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset riskit.

16 Mainitun direktiivin 14 b artiklassa säädetään seuraavaa:

"Jos jäsenvaltio katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisesti kyseisten tuotteiden saatavuus olisi kiellettävä, tai sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja, se voi toteuttaa kaikki tarvittavat ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet. Sen on tiedotettava asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä. Mikäli mahdollista, komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita ja toteuttaa, jos kansalliset toimenpiteet ovat perusteltuja, tarvittavat yhteisön toimenpiteet 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

17 Direktiivin 93/42 17 artiklan 1 kohdan mukaan lääkinnälliset laitteet, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, jotka täyttävät direktiivin 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, on markkinoille saatettaessa varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.

18 Mainitun direktiivin 18 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

– –"

19 Direktiivin 93/42 liitteen I, jonka otsikko on "Olennaiset vaatimukset", I osassa, jonka otsikko on "Yleiset vaatimukset", todetaan seuraavaa:

"1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettyinä vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eikä käyttäjien tai tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, jos niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.

2. Valmistajan valitsemien laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuuden yhdentämistä koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan tekninen taso huomioon ottaen.

Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:

– poistettava tai vähimmäistettävä riskit (suunnitteluun ja valmistukseen luonnostaan kuuluva turvallisuus);

– toteutettava tarvittaessa aiheelliset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytyslaitteet riskeille, joita ei voida poistaa;

– tiedottaa käyttäjille jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä.

3. Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun tehtävään ja siten kuin valmistaja on tarkoittanut.

– –"

Kansallinen lainsäädäntö

20 Tämä direktiivi saatettiin osaksi Kreikan oikeusjärjestystä Kreikan lainsäädännön saattamisesta lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaiseksi 19.8.1994 annetulla ministerien yhteisellä päätöksellä DY7/oik.2480 (FEK B' 679).

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

21 Venizeleio – Pananeio julkisti 8.12.2003 päivätyllä ilmoituksella nro 146/2003 julkisen tarjouspyynnön, joka koski erilaisten kirurgisten ommeltarvikkeiden hankintaa alimman tarjouksen esittäjältä 131 500 euron hinnasta (arvonlisäveroineen). Ilmoituksessa täsmennettiin, että tarvikkeiden piti olla Euroopan farmakopean mukaisia ja CE-merkinnällä varustettuja.

22 Medipac oli yksi yhdeksästä yhtiöstä, jotka esittivät tarjouksen. Medipacin tarjoamat tarvikkeet oli varustettu mainitulla merkinnällä.

23 Tarjouspyynnön arvioinnista vastaava komitea antoi 17.3.2004 Venizeleio – Pananeion hallitukselle suosituksen, jossa toistettiin tämän sairaalan kirurgien ehdotus, että PGA-tyyppiset kirurgiset ommeltarvikkeet, joita Medipac tarjosi, hylättäisiin. Tämän suosituksen mukaan oli todettu, että PGA-tyyppisistä tarvikkeista tehdyt solmut avautuivat itsestään ja sulkeutuivat ennenaikaisesti, että neulat vääntyivät ja katkeilivat jatkuvasti ja että ompeleiden kestävyysominaisuuksissa oli puutteita.

24 Venizeleio – Pananeion hallitus totesi 24.3.2004 tekemällään päätöksellä nro 108, että PGA-tyyppiset kirurgiset ommeltarvikkeet, joita Medipac tarjosi, eivät vastanneet tarjouskilpailun teknisiä eritelmiä, ja hylkäsi tämän yhtiön tarjouksen.

25 Medipac teki 5.4.2004 mainitusta päätöksestä oikaisuvaatimuksen Venizeleio – Pananeion hallinnolle. Tässä oikaisuvaatimuksessa se esitti muun muassa, että tekniset eritelmät, joihin sen tarjouksen hylkääminen perustui, eivät sisältyneet tarjousilmoituksen tarjouserittelyyn, olivat epätäsmällisiä ja jopa käsittämättömiä, eivät mahdollistaneet toimitettavien tarvikkeiden oikeaa arviointia ja poikkesivat niistä teknisistä ominaisuuksista, joihin direktiivissä 93/42 viitattiin tällaisten tarvikkeiden osalta. Medipac väitti myös, että sen tarjoamissa tarvikkeissa, jotka olivat Euroopan farmakopean mukaisia, ei ollut eikä voinut olla teknisiä vikoja, joihin mainittu sairaala vetosi. Sairaala hylkäsi tämän oikaisuvaatimuksen 7.4.2004 tehdyllä ensimmäisellä päätöksellä, joka sitten peruttiin ja korvattiin 28.4.2004 tehdyllä toisella päätöksellä.

26 Symvoulio tis Epikrateiasin käsiteltävänä on tästä hylkäämispäätöksestä tehty valitus. Valituksessaan Medipac vetoaa samoihin perusteisiin kuin se oli esittänyt oikaisuvaatimuksessaan.

27 Näissä olosuhteissa Symvoulio tis Epikrateias on päättänyt lykätä asian ratkaisemista ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Kun kyseessä on direktiivissä 93/42/ETY tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivissä 93/36/ETY säännelty tarjouskilpailu ja kun tarjouskilpailu toteutetaan alinta tarjousta koskevan järjestelmän mukaisesti, onko hankintaviranomaisella kyseisten laitteiden ostajana edellä mainitun direktiivin 93/42/ETY säännösten mukaan, kun sitä luetaan yhdessä direktiivin 93/36/ETY säännösten kanssa, mahdollisuus hylätä teknisen arvioinnin vaiheessa teknisesti kelpaamattomina sellaisia CE-merkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva tarjous, joiden laadun toimivaltaiset tyyppitarkastusviranomaiset ovat tarkastaneet, esittämällä sellaiset varteenotettavat väitteet laitteiden laadullisesta riittämättömyydestä, jotka liittyvät kansanterveyden suojeluun ja näiden laitteiden erityiseen käyttötarkoitukseen, kun otetaan huomioon, että kyseisten laitteiden ei ole katsottu olevan tähän käyttötarkoitukseen soveltuvia eikä asianmukaisia (ja kun itsestään selvänä lähtökohtana on, että tällaisten väitteiden perusteltavuus voidaan saattaa toimivaltaisten tuomioistuinten tutkittavaksi, mikäli tältä osin ilmenee epäilyksiä)?

2) Jos edellä olevaan kysymykseen vastataan myöntävästi, onko hankintaviranomaisella kyseisten laitteiden ostajana mahdollisuus katsoa suoraan edellä mainituista syistä, että CE-merkinnällä varustetut lääkinnälliset laitteet eivät ole niiden käyttötarkoitukseen soveltuvia, vai onko ensin sovellettava direktiiviin 93/42/ETY ja – – ministereiden yhteiseen päätökseen DY7/oik.2480/1994 sisältyviä suojalausekkeita, joissa toimivaltaiselle viranomaiselle – Kreikassa terveys-, sosiaalihuolto- ja sosiaaliturvaministeriö biolääketieteellisen teknologian osaston edustamana – annetaan mahdollisuus toteuttaa toimenpiteitä joko

direktiivin 8 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti siinä tapauksessa, että asianmukaisesti asennetut ja käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden tai käyttäjien hengen tai turvallisuuden, taikka direktiivin 18 artiklan mukaisesti siinä tapauksessa, että havaitaan, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti?

3) Kun otetaan huomioon toiseen kysymykseen annettu vastaus, ja jos on ensin sovellettava edellä mainittuja suojalausekkeita, onko hankintaviranomaisen odotettava direktiivin 93/42/ETY 8 artiklan tai 18 artiklan perusteella käydyn menettelyn lopputulosta ja onko se lisäksi sidottu tähän lopputulokseen siten, että sen on hankittava kyseessä oleva laite siitä huolimatta, että olisi osoitettu, että laitteen käyttö aiheuttaisi vaaraa kansanterveydelle ja että laite yleisesti ottaen olisi soveltumaton siihen käyttöön, johon hankintaviranomaisen on tarkoitus sitä käyttää?"

Ennakkoratkaisupyynnön tutkittavaksi ottaminen

Itävallan hallituksen lausumat

28 Itävallan hallitus katsoo, että ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen kysymyksiin annettava vastaus ei voi auttaa tätä tuomioistuinta ratkaisemaan pääasiaa, ja se siis vaatii, että ennakkoratkaisupyyntö jätetään tutkimatta. Ensinnäkin nämä kysymykset koskevat nimenomaisesti direktiivin 93/36 tulkintaa, vaikka pääasiassa kyseessä oleva tarjouskilpailu ei kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan, sillä tarjouspyynnön kohteena ollut arvo alittaa direktiivin 5 artiklassa säädetyn kynnysarvon.

29 Toiseksi ennakkoratkaisupyyntö ei Itävallan hallituksen mukaan sisällä tietoja, jotka yhteisöjen tuomioistuin tarvitsee voidakseen vastata esitettyihin kysymyksiin tavalla, josta on hyötyä pääasian oikeudenkäynnissä. Tältä osin Itävallan hallitus esittää, että mainitussa pyynnössä ei täsmennetä, pidetäänkö kyseisiä kirurgisia ompeleita todella vaarallisena ihmisten terveydelle vai eivätkö ne vastaa kyseessä olevien kirurgien laatuun liittyviä odotuksia, ja tämä täsmennys on ratkaiseva tekijä hankintaviranomaisen oikeuksien ja velvollisuuksien kannalta.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

30 Ensinnäkin direktiivin 93/36 sovellettavuuden osalta on riidatonta, että direktiiviä sovelletaan ainoastaan sopimuksiin, joiden arvo on vähintään tämän saman direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädetty kynnysarvo (ks. vastaavasti asia C-59/00, Vestergaard, määräys 3.12.2001, Kok. 2001, s. I-9505, 19 kohta). Asiakirja-aineistosta ilmenee, että pääasiassa kyseessä olevan sopimuksen arvo on 131 500 euroa (arvonlisäveroineen), ja tämä määrä alittaa mainitussa direktiivissä säädetyn kynnysarvon.

31 Näissä olosuhteissa yhteisöjen tuomioistuin pyysi työjärjestyksensä 104 artiklan 5 kohdan nojalla kansalliselta tuomioistuimelta kirjallisesti selvennyksiä syistä, joiden johdosta se katsoi, että direktiiviä 93/36 sovellettiin mainittuun sopimukseen. Tämä tuomioistuin ilmoitti, että oikeudenkäyntiin liittyvistä syistä se ei voinut vastata tällaiseen pyyntöön. Näin ollen yhteisöjen tuomioistuin päätti pitää suullisen käsittelyn, jossa Kreikan hallitus vahvisti, että mainitun sopimuksen arvo alitti mainitun direktiivin soveltamisen kynnysarvon, ja väitti, että direktiiviä ei sovellettu pääasiaan. Näin ollen on todettava, että Itävallan hallitus on perustellusti todennut, että näissä olosuhteissa direktiivin 93/36 tulkinnalla ei ole merkitystä mainitun oikeusriidan ratkaisun kannalta.

32 Jotta ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin kuitenkin voitaisiin antaa hyödyllinen vastaus, on tutkittava tiettyjä julkisiin hankintoihin sovellettavia yleisiä periaatteita.

33 On näet todettava, että ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin luonnehtii Venizeleio – Pananeioa "hankintaviranomaiseksi". Tämän luonnehdinnan hyväksyy myös Kreikan hallitus, joka on suullisessa käsittelyssä ilmoittanut, että tämä sairaala on valtioon rinnastettava julkisoikeudellinen elin. Vakiintuneessa oikeuskäytännössä todetaan, että vaikka tarjouskilpailun kohteena oleva sopimus ei ylitä niiden direktiivien soveltamisen kynnysarvoa, joilla yhteisöjen lainsäätäjä on säännellyt julkisia hankintoja, ja vaikka kyseinen sopimus ei näin ollen kuulu näiden direktiivien soveltamisalaan, hankintaviranomaisten, jotka tekevät sopimuksen, on kuitenkin noudatettava yhteisön oikeuden yleisiä periaatteita, kuten yhdenvertaisuusperiaatetta ja siitä johtuvaa avoimuusvelvollisuutta (ks. vastaavasti asia C-324/98, Telaustria ja Telefonadress, tuomio 7.12.2000, Kok. 2000, s. I-10745, 60 ja 61 kohta; em. asia Vestergaard, määräyksen 20 ja 21 kohta; asia C-231/03, Coname, tuomio 21.7.2005, Kok. 2005, s. I-7287, 16 ja 17 kohta ja asia C-458/03, Parking Brixen, tuomio 13.10.2005, Kok. 2005, s. I-8585, 46–48 kohta).

34 Mainittu tuomioistuin ei ennakkoratkaisupyynnössä tosin viittaa suoraan yhteisön oikeuden yleisiin periaatteisiin. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä kuitenkin ilmenee, että voidakseen antaa ennakkoratkaisupyynnön esittäneelle tuomioistuimelle hyödyllisen vastauksen yhteisöjen tuomioistuin saattaa joutua ottamaan huomioon sellaisia yhteisön oikeuden normeja, joihin kansallinen tuomioistuin ei ole viitannut kysymyksessään (asia 35/85, Tissier, tuomio 20.3.1986, Kok. 1986, s. 1207, 9 kohta; asia C-315/88, Bagli Pennacchiotti, tuomio 27.3.1990, Kok. 1990, s. I-1323, 10 kohta; asia C-107/98, Teckal, tuomio 18.11.1999, Kok. 1999, s. I-8121, 39 kohta ja em. asia Telaustria ja Telefonadress, tuomion 59 kohta).

35 Toiseksi Itävallan hallituksen väitteistä, jotka liittyvät pääasian tosiseikastoon liittyvien selvitysten riittämättömyyteen, on todettava, että ennakkoratkaisupyyn-

nössä olevia tietoja on täydennetty yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyillä kirjallisilla huomautuksilla. Lisäksi suullisen käsittelyn pitämisen johdosta Kreikan ja Itävallan hallitukset sekä komissio ovat voineet esittää lisähuomautuksia. Siten yhteisöjen tuomioistuimella on riittävät tiedot voidakseen vastata esitettyihin kysymyksiin.

36 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että ennakkoratkaisupyyntö täyttää tutkittavaksi ottamisen edellytykset, ja on vastattava ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin.

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen ja toinen kysymys

37 Ensimmäisellä ja toisella kysymyksellään, jotka liittyvät läheisesti toisiinsa ja joita on tarkasteltava yhdessä, ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin pyrkii ennen kaikkea selvittämään, voiko tarjouskilpailumenettelyihin sovellettavien yhteisön oikeuden yleisten periaatteiden nojalla hankintaviranomainen, joka on aloittanut tällaisen menettelyn lääkinnällisten laitteiden hankkimista varten, hylätä välittömästi yhden sille esitetyn tavaroita koskevan tarjouksen kansanterveyteen liittyvällä perusteella, vaikka nämä tavarat on varustettu CE-merkinnällä kuten tarjouskilpailua koskevassa ilmoituksessa vaaditaan, vai onko tämän viranomaisen pantava ensin täytäntöön direktiivin 93/42 8 ja 18 artiklassa säädetyt suojalausekkeet.

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

38 Direktiivin 93/42 osalta Medipac korostaa, että jäsenvaltiot eivät voi kieltää, rajoittaa tai haitata tämän direktiivin mukaisten CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista. Se väittää, kuten komissio, että direktiivin 93/42 3 ja 17 artiklasta, luettuina yhdessä, ilmenee, että mainitulla merkinnällä varustetut lääkinnälliset laitteet täyttävät kaikki vaatimustenmukaisuutta ja turvallisuutta koskevat vaatimukset sellaisina kuin ne on lueteltu tämän direktiivin liitteessä I. Medipacin mukaan tästä seuraa, että direktiivillä otetaan käyttöön CE-merkinnällä varustettujen tavaroiden vaatimustenmukaisuutta koskeva olettama, joka voidaan kumota ainoastaan direktiivin 8–18 artiklassa tarkoitetussa suojamenettelyssä.

39 Venizeleio – Pananeio sekä Kreikan ja Itävallan hallitukset toteavat, että direktiivin 93/42 tarkoituksena on taata, että lääkinnälliset laitteet tarjoavat potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille suojelun korkean tason. Ne katsovat tämän perusteella, että tilanteessa, jossa tämän direktiivin mukaisiksi todistetut lääkinnälliset laitteet osoittautuisivat kuitenkin teknisesti riittämättömiksi, hankintaviranomaisella olisi oikeus välittömästi hylätä nämä laitteet hankintamenettelystä. Itävallan hallitus täsmentää kuitenkin, että hankintaviranomaisen on ilmoitettava tästä hylkäämisestä toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, jotta toimivaltainen viranomainen voi ryhtyä asianmukaisiin väliaikaisiin toimenpiteisiin ja aloittaa mainitun direktiivin 8 artiklassa säädetyn menettelyn.

40 Kreikan hallitus huomauttaa lisäksi, että direktiivissä 93/42 vahvistetaan lähtökohtaisesti ainoastaan vähimmäisvaatimukset, jotka lääkinnällisen laitteen on täytettävä voidakseen nauttia CE-merkinnän tarjoamia etuja yhteisön alueella. Itävallan hallitus täsmentää, että hankintaviranomainen voi vapaasti määrätä laatuvaatimuksista, jotka ylittävät yhteisön tasolla vaaditun vähimmäistason.

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

41 On aluksi todettava, että asiakirja-aineistosta ei ilmene, että pääasiassa hankintaviranomainen olisi asettanut erityisiä vaatimuksia, jotka ylittävät yhteisön oikeudessa vaaditun vähimmäistason.

42 Tämän tuomion 5–19 kohdassa mainituista säännöksistä ilmenee, että direktiivillä 93/42 yhdenmukaistetaan olennaiset vaatimukset, jotka sen soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden on täytettävä. Kun nämä laitteet ovat yhdenmukaistettujen standardien mukaisia ja tässä direktiivissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti todistettuja, ne on oletettava mainittujen olennaisten vaatimusten mukaisiksi, ja niitä on siis pidettävä soveltuvina siihen käyttöön, johon ne on tarkoitettu. Lisäksi näiden laitteiden on nautittava vapaasta liikkuvuudesta koko yhteisön alueella.

43 Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että yhteisön direktiivit velvoittavat muun muassa sellaisia elimiä tai yksiköitä, jotka kuuluvat julkisen vallan tai valtion määräys- tai valvontavaltaan (ks. vastaavasti asiat 152/84, Marshall, tuomio 26.2.1986, Kok. 1986, s. 723, Kok. Ep. VIII, s. 477, 49 kohta; asia 103/88, Fratelli Costanzo, tuomio 22.6.1989, Kok. 1989, s. 1839, Kok. Ep. X, s. 95, 30 ja 31 kohta; asia C-188/89, Foster ym., tuomio 12.7.1990, Kok. 1990, s. I-3313, Kok. Ep. X, s. 499, 18 kohta ja asia C-297/03, Sozialhilfeverband Rohrbach, määräys 26.5.2005, Kok. 2005, s. I-4305, 27 kohta). Näin ollen velvollisuus olettaa lääkinnälliset laitteet, jotka täyttävät yhdenmukaistetut standardit ja ovat varustettuja CE-merkinnällä, direktiivin 93/42 vaatimusten mukaisiksi ulottuu Venizeleio – Pananeioon julkisoikeudellisena elimenä.

44 On kuitenkin todettava, kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 92 kohdassa todennut, että lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta koskeva olettama voidaan kumota. Tältä osin direktiivissä 93/42 säädetään suojatoimenpiteiden toteuttamisesta siinä tapauksessa, että todettaisiin, että tietyt CE-merkinnällä varustetut lääkinnälliset laitteet voivat kuitenkin aiheuttaa vaaraa potilaille tai käyttäjille.

45 Mainitun direktiivin 10 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tiedot lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen tapahtuneista tapahtumista, jotka voivat aiheuttaa vaaraa potilaan tai käyttäjän terveydentilalle, kirjataan ja arvioidaan keskitetysti. Jos tällaisesta arvioinnista johtuen jäsenvaltiot ryhtyvät tai aikovat ryhtyä toimenpiteisiin, niiden on ilmoitettava näistä välittömästi komissiolle.

46 Direktiivin 93/42 8 artiklan 1 kohdassa velvoitetaan jäsenvaltiot, jotka ovat todenneet tämän direktiivin mukaisiksi todettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä vaaroja, toteuttamaan kaikki tarpeelliset toimenpiteet näiden lääkinnällisten laitteiden vetämiseksi markkinoilta ja niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Näin ollen kyseessä olevan jäsenvaltion on tämän saman säännöksen mukaan ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä ja selvitettävä erityisesti päätöksensä syyt. Direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaan komission on vuorostaan tutkittava, ovatko nämä väliaikaiset toimenpiteet perusteltuja, ja jos asia on näin, se ilmoittaa siitä viipymättä tällaisten toimenpiteiden osalta aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille.

47 Direktiivin 93/42 8 artiklan 3 kohdan mukaan silloin, jos ilmenee, että lääkinnällinen laite, vaikka se on varustettu CE-merkinnällä, ei kuitenkaan ole direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, kyseessä olevan jäsenvaltion on toteutettava aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Lisäksi tämän saman direktiivin 18 artiklasta ilmenee, että jos jäsenvaltio havaitsee, että mainittu merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on lopetettava rikkominen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti.

48 Mainitun direktiivin 8 artiklan 1 kohdan sanamuodosta ilmenee selvästi, että direktiivissä säädetyt velvollisuudet koskevat elintä, jolle jäsenvaltio on antanut toimivallan todeta vaarat, jotka tämän direktiivin mukaiset laitteet voivat kuitenkin

aiheuttaa kansanterveydelle ja/tai yleiselle turvallisuudelle, ja toteuttaa tarvittaessa mainitussa artiklassa säädetyt yleiset toimenpiteet, jotka ovat tältä osin tarpeen.

49 Koska on ilmeistä, että Kreikan valtio ei ole antanut Venizeleio – Pananeiolle tällaista toimivaltaa, sillä ei ole oikeutta toteuttaa välittömästi direktiivin 93/42 8 artiklassa tarkoitettuja suojatoimenpiteitä. Tästä seuraa, että koska tällä sairaalalla oli epäilyksiä Medipacin tarjoamien kirurgisten ommeltarvikkeiden teknisestä luotettavuudesta, sen oli direktiivin 93/42 oikean soveltamisen edistämistä koskevan velvollisuuden, joka sillä oli julkisoikeudellisena elimenä, nojalla tehtävä ilmoitus toimivaltaiselle kansalliselle elimelle, jotta tämä voisi toteuttaa omat tarkastuksensa ja tarvittaessa toteuttaa tällaisia suojatoimenpiteitä. Asiakirja-aineistosta ilmenee, että pääasiassa Venizeleio – Pananeio on tosiasiallisesti saattanut lääkkeitä käsittelevän Kreikan kansallisen elimen käsiteltäväksi kysymyksen mainittujen tarvikkeiden sopivuudesta siihen käyttöön, johon ne on tarkoitettu, ja että tämä elin on vahvistanut tarvikkeiden voimassa olevien standardien mukaisuuden. Tämä käsiteltäväksi saattaminen on kuitenkin tapahtunut vasta 5.5.2004 eli sen jälkeen, kun mainittu sairaala oli hylännyt Medipacin tarjouksen. Venizeleio – Pananeio kumosi siis itse vaatimustenmukaisuutta koskevan olettaman noudattamatta edellä mainitussa direktiivissä käyttöön otettua suojamenettelyä.

50 Paitsi direktiivin 93/42 8 artiklan sanamuoto, myös direktiivillä käyttöön otetun yhdenmukaistamisjärjestelmän tarkoitus ovat esteenä sille, että hankintaviranomaisella olisi mainitun suojamenettelyn ulkopuolella oikeus hylätä teknisiin puutteisiin liittyvistä syistä tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukaisiksi todistetut lääkinnälliset laitteet.

51 Direktiivin 93/42 tarkoituksena, koska se on ETY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan (josta on tullut EY:n perustamissopimuksen 100 a artikla, josta on puolestaan muutettuna tullut EY 95 artikla) nojalla toteutettu yhdenmukaistamistoimenpide, on edistää tämän direktiivin mukaisiksi todistettujen lääkinnällis-

ten laitteiden vapaata liikkuvuutta nimenomaan jäsenvaltioiden tällä alalla toteuttamien sellaisten eri toimenpiteiden korvaamiseksi, jotka voivat muodostaa esteen tälle vapaalle liikkuvuudelle.

52 Tässä yhteydessä tarve sovittaa yhteen näiden laitteiden vapaa liikkuvuus ja potilaiden terveyden suojelu merkitsee sitä, että jos ilmenee direktiivin 93/42 mukaisiksi todistettuihin laitteisiin liittyvä vaara, jäsenvaltio toteuttaa mainitun direktiivin 8 artiklassa säädetyn suojamenettelyn, eivätkä muut kuin valtuutetut elimet voi päättää välittömästi ja yksipuolisesti tällaisessa tilanteessa toteutettavista toimenpiteistä.

53 On lisättävä, että jos tarjotut tavarat, vaikka ovatkin CE-merkinnällä varustettuja, ovat hankintaviranomaisen mielestä potilaiden terveyden tai turvallisuuden kannalta kyseenalaisia, tarjoajien yhdenvertaista kohtelua koskeva periaate ja avoimuusvelvollisuus, joita sovelletaan direktiivin 93/42 sovellettavuudesta riippumatta, ovat mielivallan välttämiseksi esteenä sille, että mainittu viranomainen voisi itse torjua kyseisen tarjouksen, ja sillä on velvollisuus noudattaa direktiivin 93/36 8 artiklassa säädetyn suojamenettelyn kaltaista menettelyä, joka on omiaan takaamaan väitettyjen vaarojen objektiivisen ja riippumattoman arvioinnin ja valvonnan.

54 Lisäksi tällä periaatteella ja tällä velvollisuudella kielletään hankintaviranomaista hylkäämästä tarjousta, joka täyttää tarjouskilpailua koskevan ilmoituksen vaatimukset, käyttäen perusteena syitä, joita ei ole ilmoitettu mainitussa ilmoituksessa ja joihin vedotaan tämän tarjouksen tekemisen jälkeen.

55 Edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen on vastattava, että yhdenvertaisuusperiaate ja avoimuusvelvollisuus ovat esteenä sille, että hankintaviranomainen, joka on järjestänyt tarjouskilpailumenettelyn lääkinnällisten laitteiden hankkimiseksi ja täsmentänyt, että näiden laitteiden on oltavat Euroopan

farmakopean mukaisia ja CE-merkinnällä varustettuja, hylkää välittömästi ja direktiivin 93/42 8 ja 18 artiklassa säädetyn suojamenettelyn ulkopuolella tarjotut tarvikkeet, jos ne ovat tämän kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä vaaditun teknisen edellytyksen mukaisia. Jos hankintaviranomainen katsoo, että tarvikkeet voivat aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle, sen on tehtävä ilmoitus tästä toimivaltaiselle kansalliselle elimelle mainitun suojamenettelyn toteuttamiseksi.

Kolmas kysymys

56 Kolmannella kysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee yhteisöjen tuomioistuimelta, miten hankintaviranomaisen on toteutettava direktiivissä 93/42 säädetyt suojatoimenpiteet käynnissä olevassa tarjouskilpailumenettelyssä. Se kysyy erityisesti, onko hankintaviranomaisen odotettava suojamenettelyn päättymistä ja sitooko mainitun menettelyn tulos sitä.

57 Kuten ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen annetuista vastauksista ilmenee, hankintaviranomaisella on oikeus hylätä teknisen puutteen johdosta CE-merkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva tarjous ainoastaan direktiivissä 93/42 säädetyssä suojamenettelyssä.

58 Hankintaviranomaisen mahdollisuus hylätä CE-merkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva tarjous teknisen puutteen johdosta riippuu erityisesti suojamenettelyn lopputuloksesta eli komission päätöksestä, jolla todetaan mainitun direktiivin 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämistä koskevat toimenpiteet ovat perusteltuja.

59 Tästä seuraa, että hankintaviranomaisen on sen jälkeen, kun se on päättänyt saattaa asian toimivaltaisen kansallisen viranomaisen käsiteltäväksi, lykättävä hankintamenettelyä direktiivissä 93/42 säädetyn suojamenettelyn toteuttamiseksi ja odotettava suojamenettelyn päättymistä. Komission päätös sitoo hankintaviranomaista. Jos suojamenettelyn lopputuloksena on, että nämä tarvikkeet eivät ole mainitun direktiivin mukaisia, jäsenvaltion toteuttamat yleiset toimenpiteet johtavat mainittujen tavaroiden hylkäämiseen lykätystä hankintamenettelystä.

60 Lääkinnällisten laitteiden hankintaa koskevan tarjouskilpailumenettelyn lykkääminen voi tosin aiheuttaa viivästyksiä, jotka voivat aiheuttaa hankaluuksia Venizeleio – Pananeion kaltaisen sairaalan toiminnalle. Kuten julkisasiamies ratkaisuehdotuksensa 118 kohdassa kuitenkin toteaa ja kuten myös direktiivin 93/42 14 b artiklan mukaisesti, kansanterveyden suojelu on yleiseen etuun liittyvä pakottava vaatimus, jonka nojalla jäsenvaltioilla on lupa poiketa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta sillä edellytyksellä, että toteutetut toimenpiteet ovat suhteellisuusperiaatteen mukaisia (ks. asia 120/78, Rewe-Zentral, ns. Cassis de Dijon -tapaus, tuomio 20.2.1979, s. 649, Kok. Ep. IV, s. 403, 8 kohta; asia C-270/02, komissio v. Italia, tuomio 5.2.2004, Kok. 2004, s. I-1559, 21 ja 22 kohta ja yhdistetyt asiat C-158/04 ja C-159/04, Alfa Vita Vassilopoulos ja Carrefour-Marinopoulos, tuomio 14.9.2006, Kok. 2006, s. I-8135, 20–23 kohta).

61 Näin ollen hätätilanteessa Venizeleio – Pananeion kaltaisella sairaalalla on oikeus toteuttaa kaikki väliaikaiset toimenpiteet, jotka ovat välttämättömiä, jotta se voi hankkia toimintansa kannalta tarpeelliset lääkinnälliset laitteet. Sen on kuitenkin tarvittaessa osoitettava sellaisen hätätilanteen olemassaolo, jolla voidaan perustella tällainen poikkeaminen tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta, sekä toteutettujen toimenpiteiden oikeasuhteisuus.

62 Edellä esitetyn perusteella kolmanteen kysymykseen on vastattava, että hankintaviranomaisen, joka on saattanut asian toimivaltaisen kansallisen viranomaisen käsiteltäväksi direktiivin 93/42 8 ja 18 artiklassa säädetyn suojamenettelyn

toteuttamiseksi CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden osalta, on lykättävä tarjouskilpailumenettelyä tämän suojamenettelyn päättymiseen saakka, ja tämän menettelyn tulos sitoo tätä viranomaista. Jos tällaisen suojamenettelyn toteuttaminen aiheuttaa viivästyksen, joka voi vaarantaa julkisen sairaalan toiminnan ja näin ollen kansanterveyden, hankintaviranomaisella on oikeus toteuttaa kaikki välttämättömät väliaikaiset toimenpiteet suhteellisuusperiaatetta noudattaen voidakseen hankkia tämän sairaalan asianmukaista toimintaa varten välttämättömät tarvikkeet.

Oikeudenkäyntikulut

63 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Yhdenvertaisuusperiaate ja avoimuusvelvollisuus ovat esteenä sille, että hankintaviranomainen, joka on järjestänyt tarjouskilpailumenettelyn lääkinnällisten laitteiden hankkimiseksi ja täsmentänyt, että näiden laitteiden on oltavat Euroopan farmakopean mukaisia ja CE-merkinnällä varustettuja, hylkää välittömästi ja lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 29.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003, 8 ja 18 artiklassa säädetyn suojamenettelyn ulkopuolella tarjotut tarvikkeet, jos ne ovat tämän kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä vaaditun teknisen edellytyksen mukaisia. Jos hankintaviranomainen

katsoo, että tarvikkeet voivat aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle, sen on tehtävä ilmoitus tästä toimivaltaiselle kansalliselle elimelle mainitun suojamenettelyn täytäntöönpanemiseksi.

2) **Hankintaviranomaisen, joka on saattanut asian toimivaltaisen kansallisen viranomaisen käsiteltäväksi direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1882/2003, 8 ja 18 artiklassa säädetyn suojamenettelyn toteuttamiseksi CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden osalta, on lykättävä tarjouskilpailumenettelyä tämän suojamenettelyn päättymiseen saakka, ja tämän menettelyn tulos sitoo tätä viranomaista. Jos tällaisen suojamenettelyn toteuttaminen aiheuttaa viivästyksen, joka voi vaarantaa julkisen sairaalan toiminnan ja näin ollen kansanterveyden, hankintaviranomaisella on oikeus toteuttaa kaikki välttämättömät väliaikaiset toimenpiteet suhteellisuusperiaatetta noudattaen voidakseen hankkia tämän sairaalan asianmukaista toimintaa varten välttämättömät tarvikkeet.**

Allekirjoitukset